

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 12 ottobre 2015

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 29 settembre 2015, n. 162.

Adesione della Repubblica italiana alla Convenzione delle Nazioni Unite sulla riduzione dei casi di apolidia, fatta a New York il 30 agosto 1961. (15G00176) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia
e delle finanze

DECRETO 8 ottobre 2015.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 366 giorni. (15A07710) Pag. 14

Ministero della salute

DECRETO 25 settembre 2015.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di phosmet, sulla base del dossier Phosmet 200 g/L EC di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011. (15A07575) Pag. 18

DECRETO 25 settembre 2015.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di phosmet, sulla base del dossier Phosmet 50% WP di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011. (15A07576) Pag. 38



DECRETO 25 settembre 2015.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di phosmet, sulla base del dossier Phosmet 23.5% WDG di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011. (15A07578)..... Pag. 42

**Ministero
dello sviluppo economico**

DECRETO 10 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Agro-Zootecnica di Norcia Società cooperativa agricola», in Norcia e nomina del commissario liquidatore. (15A07567)..... Pag. 67

DECRETO 10 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Logis One Società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (15A07568)..... Pag. 67

DECRETO 10 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Road Transport Società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (15A07569)..... Pag. 68

DECRETO 10 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Moda in 2006 Società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore. (15A07570)..... Pag. 69

**Presidenza
del Consiglio dei Ministri**

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 5 ottobre 2015.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità conseguente agli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio dell'isola d'Elba il giorno 7 novembre 2011. (Ordinanza n. 290). (15A07656)..... Pag. 69

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Pregabalin Zentiva» - approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1249/2015). (15A07571)..... Pag. 70

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano - approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1248/2015). (15A07572)..... Pag. 75

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano - approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1247/2015). (15A07573)..... Pag. 85

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Vyndaqel» - approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1246/2015). (15A07574)..... Pag. 93

DETERMINA 24 settembre 2015.

Rettifica della determina n. 769/2015 del 15 giugno 2015, relativa al medicinale per uso umano «Novastan». (Determina n. 1230/2015). (15A07577)..... Pag. 96

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

**Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali**

Domanda di registrazione della denominazione «AACHENER WEIHNACHTS-LEBERWURST / OECHER WEIHNACHTSLEBERWURST». (15A07540)..... Pag. 96

Domanda di approvazione di una modifica minore del disciplinare della denominazione registrata «EDAM HOLLAND». (15A07541)..... Pag. 96



LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 29 settembre 2015, n. 162.

Adesione della Repubblica italiana alla Convenzione delle Nazioni Unite sulla riduzione dei casi di apolidia, fatta a New York il 30 agosto 1961.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato ad aderire alla Convenzione delle Nazioni Unite sulla riduzione dei casi di apolidia, fatta a New York il 30 agosto 1961.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data alla Convenzione di cui all'articolo 1 della presente legge, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 18 della Convenzione stessa.

2. Al momento del deposito dello strumento di adesione, il Governo si avvale della facoltà di cui all'articolo 8, paragrafo 3, della Convenzione di cui all'articolo 1 della presente legge.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni di cui alla presente legge le amministrazioni interessate provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del Sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 29 settembre 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, il Guardasigilli: ORLANDO



Convention on the Reduction of Statelessness 1961

Done at New York on 30 August 1961. Entered into force on 13 December 1975.
United Nations, *Treaty Series*, vol. 989, p. 175.



Copyright © United Nations
2005



Convention on the Reduction of Statelessness
Done at New York on 30 August 1961

The Contracting States,

Acting in pursuance of resolution 896 (IX), adopted by the General Assembly of the United Nations on 4 December 1954,

Considering it desirable to reduce statelessness by international agreement,

Have agreed as follows:

Article 1

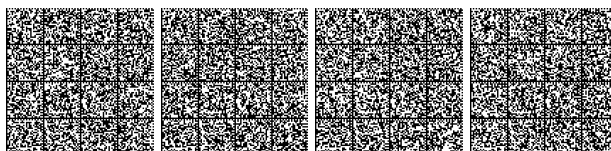
1. A Contracting State shall grant its nationality to a person born in its territory who would otherwise be stateless. Such nationality shall be granted:

- (a) at birth, by operation of law, or
- (b) upon an application being lodged with the appropriate authority, by or on behalf of the person concerned, in the manner prescribed by the national law. Subject to the provisions of paragraph 2 of this article, no such application may be rejected.

A Contracting State which provides for the grant of its nationality in accordance with subparagraph (b) of this paragraph may also provide for the grant of its nationality by operation of law at such age and subject to such conditions as may be prescribed by the national law.

2. A Contracting State may make the grant of its nationality in accordance with subparagraph (b) of paragraph 1 of this article subject to one or more of the following conditions:

- (a) that the application is lodged during a period, fixed by the Contracting State, beginning not later than at the age of eighteen years and ending not earlier than at the age of twenty-one years, so, however, that the person concerned shall be allowed at least one year during which he may himself make the application without having to obtain legal authorization to do so;
- (b) that the person concerned has habitually resided in the territory of the Contracting State for such period as may be fixed by that State, not exceeding five years immediately preceding the lodging of the application nor ten years in all;
- (c) that the person concerned has neither been convicted of an offence against national security nor has been sentenced to imprisonment for a term of five years or more on a criminal charge;
- (d) that the person concerned has always been stateless.



3. Notwithstanding the provisions of paragraphs 1 (b) and 2 of this article, a child born in wedlock in the territory of a Contracting State, whose mother has the nationality of that State, shall acquire at birth that nationality if it otherwise would be stateless.

4. A Contracting State shall grant its nationality to a person who would otherwise be stateless and who is unable to acquire the nationality of the Contracting State in whose territory he was born because he had passed the age for lodging his application or has not fulfilled the required residence conditions, if the nationality of one of his parents at the time of the person's birth was that of the Contracting State first above mentioned. If his parents did not possess the same nationality at the time of his birth, the question whether the nationality of the person concerned should follow that of the father or that of the mother shall be determined by the national law of such Contracting State. If application for such nationality is required, the application shall be made to the appropriate authority by or on behalf of the applicant in the manner prescribed by the national law. Subject to the provisions of paragraph 5 of this article, such application shall not be refused.

5. The Contracting State may make the grant of its nationality in accordance with the provisions of paragraph 4 of this article subject to one or more of the following conditions:

- (a) that the application is lodged before the applicant reaches an age, being not less than twenty-three years, fixed by the Contracting State;
- (b) that the person concerned has habitually resided in the territory of the Contracting State for such period immediately preceding the lodging of the application, not exceeding three years, as may be fixed by that State;
- (c) that the person concerned has always been stateless.

Article 2

A foundling found in the territory of a Contracting State shall, in the absence of proof to the contrary, be considered to have been born within that territory of parents possessing the nationality of that State.

Article 3

For the purpose of determining the obligations of Contracting States under this Convention, birth on a ship or in an aircraft shall be deemed to have taken place in the territory of the State whose flag the ship flies or in the territory of the State in which the aircraft is registered, as the case may be.

Article 4

1. A Contracting State shall grant its nationality to a person, not born in the territory of a Contracting State, who would otherwise be stateless, if the nationality of one of his parents at the time of the person's birth was that of that State. If his parents did not possess the same nationality at the time of his birth, the question whether the nationality of the person concerned should follow that of the father or



that of the mother shall be determined by the national law of such Contracting State. Nationality granted in accordance with the provisions of this paragraph shall be granted:

- (a) at birth, by operation of law, or
- (b) upon an application being lodged with the appropriate authority, by or on behalf of the person concerned, in the manner prescribed by the national law. Subject to the provisions of paragraph 2 of this article, no such application may be rejected.

2. A Contracting State may make the grant of its nationality in accordance with the provisions of paragraph 1 of this article subject to one or more of the following conditions:

- (a) that the application is lodged before the applicant reaches an age, being not less than twenty-three years, fixed by the Contracting State;
- (b) that the person concerned has habitually resided in the territory of the Contracting State for such period immediately preceding the lodging of the application, not exceeding three years, as may be fixed by that State;
- (c) that the person concerned has not been convicted of an offence against national security;
- (d) that the person concerned has always been stateless.

Article 5

1. If the law of a Contracting State entails loss of nationality as a consequence of any change in the personal status of a person such as marriage, termination of marriage, legitimation, recognition or adoption, such loss shall be conditional upon possession or acquisition of another nationality.

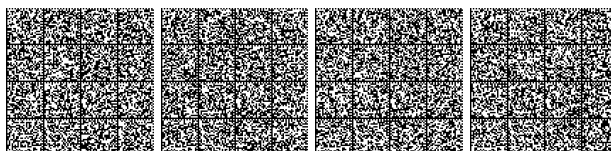
2. If, under the law of a Contracting State, a child born out of wedlock loses the nationality of that State in consequence of a recognition of affiliation, he shall be given an opportunity to recover that nationality by written application to the appropriate authority, and the conditions governing such application shall not be more rigorous than those laid down in paragraph 2 of article 1 of this Convention.

Article 6

If the law of a Contracting State provides for loss of its nationality by a person's spouse or children as a consequence of that person losing or being deprived of that nationality, such loss shall be conditional upon their possession or acquisition of another nationality.

Article 7

1. (a) If the law of a Contracting State permits renunciation of nationality, such renunciation shall not result in loss of nationality unless the person concerned possesses or acquires another nationality.



(b) The provisions of subparagraph (a) of this paragraph shall not apply where their application would be inconsistent with the principles stated in articles 13 and 14 of the Universal Declaration of Human Rights approved on 10 December 1948 by the General Assembly of the United Nations.

2. A national of a Contracting State who seeks naturalization in a foreign country shall not lose his nationality unless he acquires or has been accorded assurance of acquiring the nationality of that foreign country.

3. Subject to the provisions of paragraphs 4 and 5 of this article, a national of a Contracting State shall not lose his nationality, so as to become stateless, on the ground of departure, residence abroad, failure to register or on any similar ground.

4. A naturalized person may lose his nationality on account of residence abroad for a period, not less than seven consecutive years, specified by the law of the Contracting State concerned if he fails to declare to the appropriate authority his intention to retain his nationality.

5. In the case of a national of a Contracting State, born outside its territory, the law of that State may make the retention of its nationality after the expiry of one year from his attaining his majority conditional upon residence at that time in the territory of the State or registration with the appropriate authority.

6. Except in the circumstances mentioned in this article, a person shall not lose the nationality of a Contracting State, if such loss would render him stateless, notwithstanding that such loss is not expressly prohibited by any other provision of this Convention.

Article 8

1. A Contracting State shall not deprive a person of its nationality if such deprivation would render him stateless.

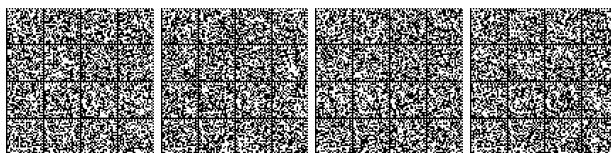
2. Notwithstanding the provisions of paragraph 1 of this article, a person may be deprived of the nationality of a Contracting State:

(a) in the circumstances in which, under paragraphs 4 and 5 of article 7, it is permissible that a person should lose his nationality;

(b) where the nationality has been obtained by misrepresentation or fraud.

3. Notwithstanding the provisions of paragraph 1 of this article, a Contracting State may retain the right to deprive a person of his nationality, if at the time of signature, ratification or accession it specifies its retention of such right on one or more of the following grounds, being grounds existing in its national law at that time:

(a) that, inconsistently with his duty of loyalty to the Contracting State, the person



- (i) has, in disregard of an express prohibition by the Contracting State rendered or continued to render services to, or received or continued to receive emoluments from, another State, or
 - (ii) has conducted himself in a manner seriously prejudicial to the vital interests of the State;
- (b) that the person has taken an oath, or made a formal declaration, of allegiance to another State, or given definite evidence of his determination to repudiate his allegiance to the Contracting State.

4. A Contracting State shall not exercise a power of deprivation permitted by paragraphs 2 or 3 of this article except in accordance with law, which shall provide for the person concerned the right to a fair hearing by a court or other independent body.

Article 9

A Contracting State may not deprive any person or group of persons of their nationality on racial, ethnic, religious or political grounds.

Article 10

1. Every treaty between Contracting States providing for the transfer of territory shall include provisions designed to secure that no person shall become stateless as a result of the transfer. A Contracting State shall use its best endeavours to secure that any such treaty made by it with a State which is not a party to this Convention includes such provisions.

2. In the absence of such provisions a Contracting State to which territory is transferred or which otherwise acquires territory shall confer its nationality on such persons as would otherwise become stateless as a result of the transfer or acquisition.

Article 11

The Contracting States shall promote the establishment within the framework of the United Nations, as soon as may be after the deposit of the sixth instrument of ratification or accession, of a body to which a person claiming the benefit of this Convention may apply for the examination of his claim and for assistance in presenting it to the appropriate authority.

Article 12

1. In relation to a Contracting State which does not, in accordance with the provisions of paragraph 1 of article 1 or of article 4 of this Convention, grant its nationality at birth by operation of law, the provisions of paragraph 1 of article 1 or of article 4, as the case may be, shall apply to persons born before as well as to persons born after the entry into force of this Convention.

2. The provisions of paragraph 4 of article 1 of this Convention shall apply to persons born before as well as to persons born after its entry into force.



3. The provisions of article 2 of this Convention shall apply only to foundlings found in the territory of a Contracting State after the entry into force of the Convention for that State.

Article 13

This Convention shall not be construed as affecting any provisions more conducive to the reduction of statelessness which may be contained in the law of any Contracting State now or hereafter in force, or may be contained in any other convention, treaty or agreement now or hereafter in force between two or more Contracting States.

Article 14

Any dispute between Contracting States concerning the interpretation or application of this Convention which cannot be settled by other means shall be submitted to the International Court of Justice at the request of any one of the parties to the dispute.

Article 15

1. This Convention shall apply in all non-self-governing, trust, colonial and other non-metropolitan territories for the international relations of which any Contracting State is responsible; the Contracting State concerned shall, subject to the provisions of paragraph 2 of this article, at the time of signature, ratification or accession, declare the non-metropolitan territory or territories to which the Convention shall apply ipso facto as a result of such signature, ratification or accession.

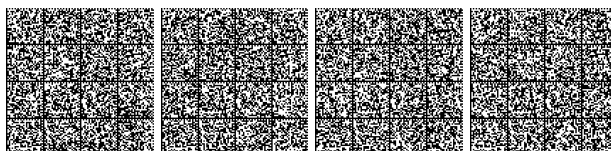
2. In any case in which, for the purpose of nationality, a non-metropolitan territory is not treated as one with the metropolitan territory, or in any case in which the previous consent of a non-metropolitan territory is required by the constitutional laws or practices of the Contracting State or of the non-metropolitan territory for the application of the Convention to that territory, that Contracting State shall endeavour to secure the needed consent of the non-metropolitan territory within the period of twelve months from the date of signature of the Convention by that Contracting State, and when such consent has been obtained the Contracting State shall notify the Secretary-General of the United Nations. This Convention shall apply to the territory or territories named in such notification from the date of its receipt by the Secretary-General.

3. After the expiry of the twelve-month period mentioned in paragraph 2 of this article, the Contracting States concerned shall inform the Secretary-General of the results of the consultations with those non-metropolitan territories for whose international relations they are responsible and whose consent to the application of this Convention may have been withheld.

Article 16

1. This Convention shall be open for signature at the Headquarters of the United Nations from 30 August 1961 to 31 May 1962.

2. This Convention shall be open for signature on behalf of:



- (a) any State Member of the United Nations;
- (b) any other State invited to attend the United Nations Conference on the Elimination or Reduction of Future Statelessness;
- (c) any State to which an invitation to sign or to accede may be addressed by the General Assembly of the United Nations.

3. This Convention shall be ratified and the instruments of ratification shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

4. This Convention shall be open for accession by the States referred to in paragraph 2 of this article. Accession shall be effected by the deposit of an instrument of accession with the Secretary-General of the United Nations.

Article 17

1. At the time of signature, ratification or accession any State may make a reservation in respect of articles 11, 14 or 15.

2. No other reservations to this Convention shall be admissible.

Article 18

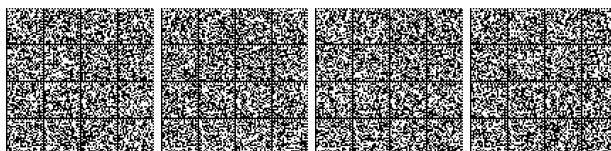
1. This Convention shall enter into force two years after the date of the deposit of the sixth instrument of ratification or accession.

2. For each State ratifying or acceding to this Convention after the deposit of the sixth instrument of ratification or accession, it shall enter into force on the ninetieth day after the deposit by such State of its instrument of ratification or accession or on the date on which this Convention enters into force in accordance with the provisions of paragraph 1 of this article, whichever is the later.

Article 19

1. Any Contracting State may denounce this Convention at any time by a written notification addressed to the Secretary-General of the United Nations. Such denunciation shall take effect for the Contracting State concerned one year after the date of its receipt by the Secretary-General.

2. In cases where, in accordance with the provisions of article 15, this Convention has become applicable to a non-metropolitan territory of a Contracting State, that State may at any time thereafter, with the consent of the territory concerned, give notice to the Secretary-General of the United Nations denouncing this Convention separately in respect of that territory. The denunciation shall take effect one year after the date of the receipt of such notice by the Secretary-General, who shall notify all other Contracting States of such notice and the date of receipt thereof.



Article 20

1. The Secretary-General of the United Nations shall notify all Members of the United Nations and the non-member States referred to in article 16 of the following particulars:

- (a) signatures, ratifications and accessions under article 16;
- (b) reservations under article 17;
- (c) the date upon which this Convention enters into force in pursuance of article 18;
- (d) denunciations under article 19.

2. The Secretary-General of the United Nations shall, after the deposit of the sixth instrument of ratification or accession at the latest, bring to the attention of the General Assembly the question of the establishment, in accordance with article 11, of such a body as therein mentioned.

Article 21

This Convention shall be registered by the Secretary-General of the United Nations on the date of its entry into force.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned Plenipotentiaries have signed this Convention.

DONE at New York, this thirtieth day of August, one thousand nine hundred and sixty-one, in a single copy, of which the Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic and which shall be deposited in the archives of the United Nations, and certified copies of which shall be delivered by the Secretary-General of the United Nations to all Members of the United Nations and to the non-member States referred to in article 16 of this Convention.

CONVENZIONE SULLA RIDUZIONE DELL'APOLIDIA

Gli Stati Contraenti,

Agendo in adempimento alla risoluzione 896 (IX) adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 4 dicembre 1954,

Considerando auspicabile ridurre l'apolidia mediante accordo internazionale, Hanno convenuto quanto segue:

Articolo 1

1. Ogni Stato Contraente è tenuto a concedere la cittadinanza a una persona nata nel proprio territorio che sarebbe altrimenti apolide. La cittadinanza dovrà essere concessa:

(a) alla nascita, per effetto di legge, oppure

(b) previa presentazione di un'istanza presso l'autorità competente, da o per conto della persona interessata, secondo le modalità prescritte dalla legge nazionale. Salvo le circostanze previste al paragrafo 2 di questo articolo, nessuna di tali istanze potrà essere respinta.

Lo Stato contraente che dispone l'attribuzione della cittadinanza in accordo con le disposizioni di cui alla lettera (b) di questo paragrafo, può altresì disporre che l'attribuzione della cittadinanza per effetto di legge avvenga al compimento di una certa età e sia soggetta alle condizioni stabilite dalla legislazione nazionale.



2. Uno Stato Contraente può disporre che la concessione della cittadinanza in accordo con le disposizioni di cui alla lettera (b) del paragrafo 1 di questo articolo sia soggetta a una o più delle seguenti condizioni:

(a) che l'istanza sia presentata nel corso di un periodo, fissato dallo Stato Contraente, che abbia inizio non oltre il compimento del diciottesimo anno d'età e che termini non prima del compimento del venticinquesimo anno d'età, di modo che alla persona interessata sia concesso almeno un anno durante il quale possa egli stesso presentare l'istanza senza dover ottenere autorizzazione legale a tal fine;

(b) che la persona interessata abbia regolarmente soggiornato nel territorio dello Stato Contraente per un periodo di tempo che può essere fissato dallo Stato interessato, che non superi i cinque anni immediatamente precedenti alla presentazione dell'istanza né i dieci anni in totale;

(c) che la persona interessata non sia stata condannata per un reato contro la sicurezza nazionale né che sia stata oggetto di condanna detentiva per un termine uguale o superiore a cinque anni per un reato penale;

(d) che la persona interessata sia sempre stata apolide.

3. Ferme restando le disposizioni di cui ai paragrafi 1 (b) e 2 di questo articolo, un figlio nato nel matrimonio nel territorio dello Stato Contraente, la cui madre ha la cittadinanza di detto Stato, dovrà acquisire tale cittadinanza alla nascita nel caso in cui sia altrimenti apolide.

4. Uno Stato Contraente è tenuto a concedere la cittadinanza a una persona che sarebbe altrimenti apolide e che sarebbe impossibilitata ad acquisire la cittadinanza dello Stato Contraente nel cui territorio la persona stessa è nata poiché ha superato l'età per la presentazione dell'istanza o non ha soddisfatto le condizioni relative alla residenza, se la cittadinanza di uno dei genitori al momento della nascita della persona era quella dello Stato Contraente summenzionato. Se al momento della nascita i genitori non erano in possesso della stessa cittadinanza, la legge nazionale dello Stato Contraente in questione stabilisce se la cittadinanza della persona interessata segue quella del padre o quella della madre. Se è prevista un'istanza per la concessione della cittadinanza, tale istanza dovrà essere presentata all'autorità competente da o per conto dell'interessato secondo le modalità previste dalla legislazione nazionale. Salvo le previsioni di cui al paragrafo 5 di quest'articolo, tale istanza non dovrà essere rifiutata.

5. Lo Stato Contraente può subordinare la concessione della cittadinanza in accordo con le disposizioni di cui al paragrafo 4 di quest'articolo alle seguenti condizioni:

(a) che l'istanza sia presentata prima che l'istante raggiunga una certa età, non inferiore ai ventitre anni, fissata dallo Stato in questione;

(b) che la persona interessata abbia soggiornato abitualmente nel territorio dello Stato Contraente per un certo periodo immediatamente precedente alla presentazione dell'istanza, non superiore ai tre anni, stabilito dal detto Stato;

(c) che la persona interessata sia sempre stata apolide.

Articolo 2

Il figlio d'ignoti trovato abbandonato nel territorio di uno Stato Contraente sarà da considerarsi, in assenza di prova contraria, come nato in quel territorio da genitori che hanno la cittadinanza di detto Stato.

Articolo 3

Ai fini della determinazione degli obblighi degli Stati Contraenti ai sensi della presente Convenzione, i figli nati a bordo di una nave o di un aereo rispettivamente battente bandiera o immatricolati in uno Stato Contraente saranno considerati, a seconda dei casi, come nati nel territorio di quello Stato.

Articolo 4

1. Uno Stato Contraente concederà la cittadinanza a una persona che non è nata nel territorio di quello Stato e che sarebbe altrimenti apolide, se al momento della sua nascita uno dei genitori ha la cittadinanza di detto Stato. Se al momento della sua nascita i genitori non possedevano la medesima cittadinanza, la questione se la persona interessata debba acquisire la cittadinanza del padre o quella della madre sarà determinata dal diritto nazionale di detto Stato Contraente. In conformità con le disposizioni del presente paragrafo la cittadinanza dovrà essere concessa:

(a) alla nascita, per effetto di legge, oppure

(b) previa presentazione di un'istanza all'autorità competente, da o per conto della persona interessata, secondo le modalità prescritte dalla legge nazionale. Fatte salve le circostanze previste al paragrafo 2 di questo articolo, nessuna di tali istanze potrà essere respinta.

2. Uno Stato Contraente può stabilire, in accordo con le disposizioni di cui alla lett. (b) del paragrafo 1 di questo articolo, che la concessione della cittadinanza sia soggetta a una o più delle seguenti condizioni:

(a) che l'istanza sia presentata prima che il richiedente raggiunga una determinata età, non inferiore ai ventitre anni, fissata dallo Stato in questione;

(b) che la persona interessata abbia regolarmente soggiornato nel territorio dello Stato Contraente per un periodo di tempo che può essere fissato dallo Stato interessato, che non superi i tre anni immediatamente precedenti alla presentazione dell'istanza;

(c) che la persona interessata non sia stata condannata per un reato contro la sicurezza nazionale;

(d) che la persona interessata sia sempre stata apolide.

Articolo 5

1. Se la legge di uno Stato Contraente comporta la perdita della cittadinanza a seguito di una qualsiasi variazione dello status personale di un individuo, tra cui matrimonio, cessazione del matrimonio, legittimazione, riconoscimento o adozione, tale perdita sarà subordinata al possesso o all'acquisizione di un'altra cittadinanza.



2. Se, in base alla legge di uno Stato Contraente, un figlio nato al fuori dal matrimonio perde la cittadinanza di tale Stato in seguito a un riconoscimento di filiazione, egli avrà la facoltà di recuperare tale cittadinanza su presentazione di istanza scritta all'autorità competente, e le condizioni di tale istanza non dovranno essere più rigide di quelle previste al paragrafo 2 dell'art. 1 della presente Convenzione.

Articolo 6

Se la legge di uno Stato Contraente prevede la perdita della cittadinanza per il coniuge o i figli di una persona come conseguenza della sua perdita o privazione di quella cittadinanza, tale perdita sarà subordinata al possesso o all'acquisizione di un'altra cittadinanza.

Articolo 7

1. (a) Se la legge di uno Stato Contraente permette di rinunciare alla cittadinanza, tale rinuncia non comporterà la perdita della cittadinanza a meno che l'interessato non possieda o acquisisca un'altra cittadinanza.

(b) Le disposizioni di cui alla lett. (a) di questo paragrafo non si applicheranno nel caso in cui l'istanza possa risultare incompatibile con i principi sanciti agli artt. 13 e 14 della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani approvata il 10 dicembre 1948 dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite.

2. Un cittadino di uno Stato Contraente che chieda la naturalizzazione in un paese straniero non perderà la sua cittadinanza, a meno che non acquisisca o gli sia stata accordata la garanzia di acquisire la cittadinanza di quel paese straniero.

3. Fatto salvo quanto disposto nei paragrafi 4 e 5 del presente articolo, un cittadino di uno Stato Contraente non dovrà perdere la sua cittadinanza diventando apolide per il fatto di essere partito o di avere la residenza all'estero, per una mancata registrazione o per altre ragioni simili.

4. Una persona naturalizzata può perdere la propria cittadinanza in ragione della residenza all'estero per un periodo non inferiore a sette anni consecutivi, come specificato dalla legislazione dello Stato Contraente interessato, nel caso in cui non riesca a dichiarare alle autorità competenti la propria intenzione di mantenere la sua cittadinanza.

5. Nel caso di un cittadino di uno Stato Contraente nato al di fuori del territorio di detto Stato, la legge nazionale può subordinare la conservazione della cittadinanza dopo che è trascorso un anno dal raggiungimento della maggiore età al fatto che in quel momento la persona in questione sia residente nel territorio dello Stato o che si sia registrata presso l'autorità competente.

6. Fatte salve le circostanze di cui al presente articolo, se la perdita della cittadinanza di uno Stato Contraente rendesse una persona apolide, egli non perderà la propria cittadinanza, anche se tale perdita non è espressamente vietata da alcuna altra disposizione della presente Convenzione.

Articolo 8

1. Uno Stato Contraente non priverà una persona della sua cittadinanza, qualora tale privazione rendesse tale persona apolide.

2. Nonostante le disposizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, una persona può essere privata della cittadinanza di uno Stato Contraente:

(a) nei casi in cui, a norma dei paragrafi 4 e 5 dell'art. 7, è ammissibile che una persona perda la sua cittadinanza;

(b) se la cittadinanza è stata ottenuta per mezzo di dichiarazioni false o frodi.

3. Nonostante le disposizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, uno Stato Contraente può mantenere il diritto di privare una persona della sua cittadinanza qualora al momento della firma, della ratifica o dell'adesione specificchi l'intenzione di conservare tale diritto su uno o più dei seguenti motivi, a condizione che in quella circostanza tali motivi fossero presenti nel proprio diritto nazionale:

(a) nel caso in cui, incompatibilmente con il suo dovere di lealtà verso lo Stato Contraente, la persona

(i) in violazione di un divieto esplicito dallo Stato Contraente, abbia reso o continuato a prestare servizi, oppure abbia ricevuto o continuato a ricevere emolumenti da un altro Stato, oppure

(ii) si sia comportata in modo da recare grave pregiudizio agli interessi vitali dello Stato;

(b) nel caso in cui la persona abbia prestato un giuramento, o reso una dichiarazione formale di fedeltà ad un altro Stato, o dato prova definitiva della sua determinazione a ripudiare la sua fedeltà allo Stato Contraente.

4. Uno Stato Contraente non potrà esercitare il potere di privazione ammesso dai paragrafi 2 e 3 del presente articolo, se non in conformità con la legge, che dovrà prevedere per l'interessato il diritto ad un equo processo di fronte a un tribunale o ad altro organo indipendente.

Articolo 9

Uno Stato Contraente non può privare alcuna persona o gruppo di persone della loro cittadinanza per motivi razziali, etnici, religiosi o politici.

Articolo 10

1. Ogni trattato tra gli Stati Contraenti a disciplina dei trasferimenti di territorio dovrà contenere disposizioni intese a garantire che nessuna persona debba diventare apolide a causa di tale trasferimento. Ogni Stato Contraente si adopererà per garantire che nessun trattato firmato da Stati che non sono parte della presente Convenzione includa disposizioni di questo genere.

2. In mancanza di tali disposizioni, uno Stato Contraente a cui venga trasferito tale territorio o che per contro si trovi ad acquisire un nuovo territorio dovrà concedere la cittadinanza alle persone interessate laddove queste si troverebbero altrimenti a diventare apolide a seguito del trasferimento o dell'acquisizione.



Articolo 11

Non appena verrà depositato il sesto strumento di ratifica o di adesione, gli Stati Contraenti dovranno promuovere l'istituzione, nel quadro delle Nazioni Unite, di un organismo a cui una persona che intenda avvalersi della presente Convenzione possa rivolgersi affinché la sua istanza venga esaminata e dove trovi assistenza per la presentazione della stessa istanza alle autorità competenti.

Articolo 12

1. In relazione a uno Stato Contraente che non conceda, in conformità con le disposizioni di cui al paragrafo 1 dell'articolo 1 e all'articolo 4 della presente Convenzione, la cittadinanza alla nascita per operazione di legge, le disposizioni di cui al paragrafo 1 dell'articolo 1 e all'articolo 4 si applicheranno, a seconda dei casi, tanto alle persone nate prima quanto a quelle nate in seguito all'entrata in vigore della presente Convenzione.

2. Le disposizioni di cui al paragrafo 4 dell'articolo 1 della presente Convenzione si applicheranno sia alle persone nate prima che a quelle nate in seguito alla sua entrata in vigore.

3. Le disposizioni di cui all'articolo 2 della presente Convenzione si applicheranno solo ai figli di ignoti abbandonati presenti nel territorio di uno Stato Contraente dopo l'entrata in vigore della Convenzione in quello Stato.

Articolo 13

La presente Convenzione non pregiudica l'applicazione delle disposizioni più favorevoli in materia di riduzione dell'apolidia che possono essere contenute nelle leggi, già in vigore o di futura emanazione, di uno Stato Contraente o che possono essere contenute in qualsiasi altra convenzione, trattato o accordo, già in vigore o di futura emanazione, tra due o più Stati Contraenti.

Articolo 14

Ogni controversia tra gli Stati Contraenti in merito all'interpretazione o all'applicazione della presente Convenzione, laddove non possa essere risolta in altro modo, sarà presentata di fronte alla Corte Internazionale di Giustizia, su richiesta di una delle parti coinvolte nella controversia.

Articolo 15

1. La presente Convenzione si applicherà a tutti i territori non autonomi, fiduciari, coloniali e agli altri territori non metropolitani che abbiano uno Stato Contraente responsabile delle loro relazioni internazionali; fatte salve le disposizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo, tale Stato Contraente dovrà, al momento della firma, della ratifica o dell'adesione, dichiarare il territorio o i territori non metropolitani ai quali si applicherà *ipso facto* la Convenzione come conseguenza di tale firma, ratifica o adesione.

2. In tutti i casi in cui, in materia di cittadinanza, un territorio non metropolitano non abbia lo stesso trattamento del territorio metropolitano, o in tutti i casi in cui le leggi o le prassi costituzionali dello Stato Contra-

ente o del territorio non metropolitano richiedano il previo consenso di un territorio non metropolitano affinché tale Convenzione trovi applicazione in tale territorio, lo Stato Contraente si adopererà per ottenere il consenso necessario da parte del territorio non metropolitano entro il termine di dodici mesi dalla data della firma della Convenzione da parte dello stesso Stato Contraente, e quando tale consenso sarà stato ottenuto lo Stato Contraente lo notificherà al Segretario Generale delle Nazioni Unite. La presente Convenzione si applicherà al territorio o ai territori indicati in tale notifica a partire dalla data di ricevimento da parte del Segretario Generale.

3. Dopo la scadenza del periodo di dodici mesi di cui al paragrafo 2 del presente articolo, gli Stati Contraenti interessati informeranno il Segretario Generale dei risultati delle consultazioni con quei territori non metropolitani di cui sono responsabili in materia di relazioni internazionali e che possono aver negato il consenso all'applicazione della presente Convenzione.

Articolo 16

1. La presente Convenzione sarà aperta alla firma dal 30 agosto 1961 al 31 maggio 1962 presso la sede delle Nazioni Unite.

2. La presente Convenzione sarà aperta alla firma da parte di:

(a) tutti gli Stati Membri delle Nazioni Unite;

(b) ogni altro Stato invitato a partecipare alla Conferenza delle Nazioni Unite per l'eliminazione o la riduzione di futuri casi di apolidia;

(c) ogni Stato invitato dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite a sottoscrivere o ad aderire alla presente Convenzione.

3. La presente Convenzione sarà ratificata e gli strumenti di ratifica saranno depositati presso il Segretario Generale delle Nazioni Unite.

4. Gli Stati di cui al paragrafo 2 del presente articolo possono aderire alla presente Convenzione. L'adesione avviene con il deposito di uno strumento di adesione presso il Segretario Generale delle Nazioni Unite.

Articolo 17

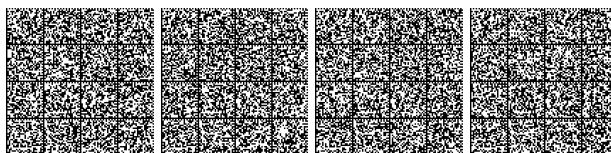
1. Qualsiasi Stato al momento della firma, ratifica o adesione può fare riserva agli artt. 11, 14 o 15.

2. La presente Convenzione non ammette altre riserve.

Articolo 18

1. La presente Convenzione entra in vigore due anni dopo la data in cui è stato depositato il sesto strumento di ratifica o di adesione.

2. In ogni Stato che ratifica o aderisce alla presente Convenzione dopo il deposito del sesto strumento di ratifica o di adesione, essa entra in vigore il novantesimo giorno successivo al deposito da parte di detto Stato del suo strumento di ratifica o di adesione o, se successiva, alla data in cui tale Convenzione entra in vigore in conformità con le disposizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.



Articolo 19

1. Ogni Stato Contraente può denunciare la presente Convenzione in qualsiasi momento mediante notifica scritta indirizzata al Segretario Generale delle Nazioni Unite. La denuncia avrà effetto per lo Stato Contraente interessato un anno dopo la data del suo ricevimento da parte del Segretario Generale.

2. Nei casi in cui, conformemente alle disposizioni di cui all'art. 15, la presente Convenzione sia diventata applicabile a un territorio non metropolitano di uno Stato Contraente, detto Stato può, in qualsiasi momento successivo, con il consenso del territorio interessato, darne comunicazione al Segretario Generale delle Nazioni Unite denunciando la presente Convenzione separatamente per quanto concerne tale territorio. La denuncia ha effetto un anno dopo la data di ricevimento della notifica da parte del Segretario Generale, che informerà gli altri Stati Contraenti di tale comunicazione e della data in cui è stata ricevuta.

Articolo 20

1. Il Segretario Generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite notificherà a tutti gli Stati Membri delle Nazioni Unite ed agli Stati non membri menzionati all'art. 16 quanto segue:

- (a) Le firme, ratifiche ed adesioni previste all'art. 16;
- (b) Le riserve di cui all'art. 17;
- (c) La data alla quale la presente Convenzione entrerà in vigore secondo quanto stabilito all'art. 18;
- (d) Le denunce di cui all'art. 19.

2. Il Segretario Generale delle Nazioni Unite, al più tardi dopo che sarà stato depositato il sesto strumento di ratifica o di adesione, porterà all'attenzione dell'As-

semblea Generale la questione dell'istituzione, ai sensi dell'art. 11, del summenzionato organismo.

Articolo 21

La presente Convenzione sarà registrata dal Segretario Generale delle Nazioni Unite alla data della sua entrata in vigore.

In fede di che i sottoscritti plenipotenziari hanno firmato la presente Convenzione.

Fatto a New York, il trenta agosto millenovecentosessantuno, in un unico esemplare, di cui i testi cinese, inglese, francese, russo e spagnolo fanno ugualmente fede e che sarà depositato negli archivi dell'Organizzazione delle Nazioni Unite, e di cui le copie certificate conformi saranno consegnate dal Segretario Generale delle Nazioni Unite a tutti i Membri delle Nazioni Unite e agli Stati non membri di cui all'articolo 16 della presente Convenzione.

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 2802):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (Paolo Gentiloni Silveri) il 30 dicembre 2014.

Assegnato alla III commissione (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 5 febbraio 2015 con pareri delle commissioni I e V.

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 22 aprile 2015; il 6 maggio 2015; il 10 giugno 2015.

Esaminato in Aula e approvato l'11 giugno 2015.

Senato della Repubblica (atto n. 1964):

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 23 giugno 2015 con pareri delle commissioni 1ª e 5ª.

Esaminato dalla 3ª commissione, in sede referente, il 1º luglio 2015 e il 5 agosto 2015.

Esaminato in Aula e approvato il 10 settembre 2015.

15G00176

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 ottobre 2015.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 366 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli Specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sotto-



scrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n.239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n.461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n.143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in

termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 ottobre 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a € 72.660 milioni e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 14 ottobre 2015 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT*) a 366 giorni con scadenza 14 ottobre 2016, fino al limite massimo in valore nominale di 7.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

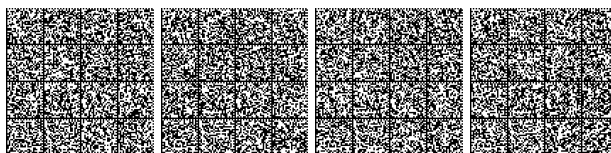
Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto a) decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.



Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere a), b) e c) del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere e) e g) del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.



L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 12 ottobre 2015. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2016.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto *pro-quota*.

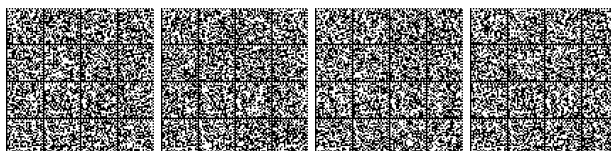
Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale tranche è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 ottobre 2015.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche



ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera a), di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quel-

le loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere a) e b).

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n.239, e successive modifiche ed integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n.461, e successive modifiche ed integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio Centrale del Bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A07710

MINISTERO DELLA SALUTE

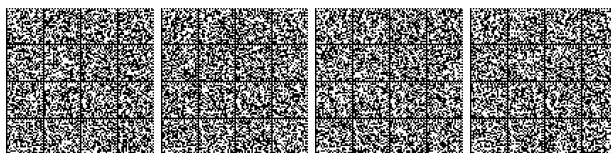
DECRETO 25 settembre 2015.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di phosmet, sulla base del dossier Phosmet 200 g/L EC di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente 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, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i



livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

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, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto ministeriale 31 luglio 2007 di recepimento della direttiva 2007/25/CE della Commissione del 23 aprile 2007, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva phosmet;

Visto che l'approvazione dell'sostanza attiva phosmet, decade il 30 settembre 2017, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto inoltre che il reg (UE) 404/2015 della commissione del 15 marzo 2015 che proroga l'approvazione della sostanza attiva phosmet fino al 31 luglio 2018;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario SPADA 200 EC, presentato dall'impresa Gowan Comercio Internacional E Servicos, Limitada, conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che le imprese titolari della autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dai decreti di recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva phosmet;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo PHOSMET 500 g/L SC, svolta dall'Università di Pisa, al fine di ri-registrazione i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino 31 luglio 2018, alle nuove condizioni di impiego;

Viste le note con le quali le Imprese titolari delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato



al presente decreto, hanno ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Viste le note con le quali le imprese titolari hanno comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 luglio 2018 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva phosmet, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario SPADA 200 EC;

Ritenuto di dover procedere per il prodotto fitosanitario FASTER 200 EC n. reg. 14033 dell'impresa Sipcam S.p.a. al cambio di titolarità e di marchio all'impresa Gowan Italia S.p.a. e di marchio SLAON 200 EC la cui istanza è stata presentata in data 17 settembre 2015 prot. n. 35689e per la quale è stata pagata la tariffa ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visti gli atti notarili in data 28 dicembre 2012, da cui risulta che l'impresa Sipcam S.p.a. con sede legale in via Carroccio n. 8 Milano (MI), ha ceduto la titolarità con cambio di marchio del prodotto sopraelencato all'impresa Gowan Italia S.p.a. con sede legale in via Gian Battista Morgagni n. 68 Faenza (RA);

Ritenuto inoltre di dover procedere per il prodotto fitosanitario IMIDAN EC n. reg. 12659 dell'impresa Scam S.p.a. al cambio di titolarità all'impresa Gowan Comercio Internacional E Servicos, Limitada la cui istanza è stata presentata in data 17 settembre 2015 prot. n. 35689 e per la quale è stata pagata la tariffa ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visti gli atti notarili in data 2 ottobre 2013, da cui risulta che l'impresa Scam S.p.a. con sede legale in Strada Bellaria n. 164 Modena, ha ceduto la titolarità del prodotto sopraelencato all'impresa Gowan Comercio Internacional E Servicos, Limitada con sede legale in Avenida do Infante n. 50, Funchal (Portogallo);

Visto i versamenti effettuati ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente "Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta";

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 luglio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva phosmet, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati alle condizioni e sulle colture

indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche indicate riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munite di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Inoltre l'impresa Gowan Italia S.p.a. con sede legale in via Gian Battista Morgagni n. 68 Faenza (RA), è autorizzata a immettere in commercio, a seguito del passaggio di titolarità dall'impresa Sipcam S.p.a. con sede legale in via Carroccio n. 8 Milano (MI), il prodotto fitosanitario FASTER 200 EC ora SLAON 200 EC n. reg. 14033.

Inoltre l'impresa Comercio Internacional E Servicos, Limitada con sede legale in Avenida do Infante n. 50, Funchal (Portogallo), è autorizzata a immettere in commercio, a seguito del passaggio di titolarità dall'impresa Scam S.p.a. con sede legale in Strada Bellaria n. 164 Modena, il prodotto fitosanitario IMIDAN EC n. reg. 12659.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a ri-etichettare i prodotti fitosanitari muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessi 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. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

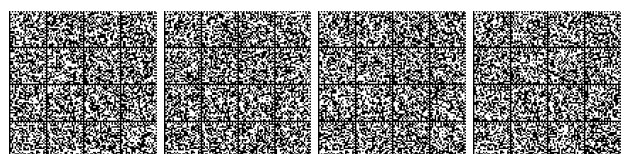
È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 25 settembre 2015

Il direttore generale: RUOCCO

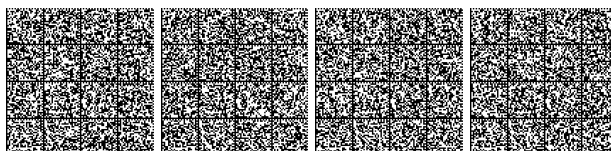


ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base delle sostanze attive phosmet sono ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier PHOSMET 200 g/L EC di All. III fino al 31 luglio 2018 ai sensi del Reg (UE) 404/2015 della commissione del 15 marzo 2015.

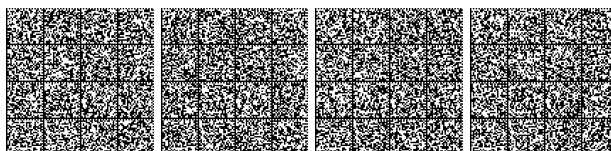
| | N. reg.ne | Nome prodotto | Data reg.ne | Impresa | Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|-------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 11814 | SPADA 200 EC | 18/05/2005 | Gowan Italia S.p.a. | Nocivo se ingerito - pericoloso per l'ambiente acquatico; H302-H319-H410-EUH401- P261-P273-P301+P312- P501. |
| Modifiche autorizzate: | | | | | |
| - <u>Estensione alle colture</u> : nettarine ,noce, nocciolo | | | | | |
| - <u>Rinuncia alla coltura</u> : albicocco | | | | | |
| 2. | 14580 | ROBO' EC | 03/12/2009 | Gowan Italia S.p.a. | Nocivo se ingerito - pericoloso per l'ambiente acquatico; H302-H319-H410-EUH401- P261-P273-P301+P312- P501. |
| Modifiche autorizzate: | | | | | |
| - <u>Estensione alle colture</u> : nettarine ,noce, nocciolo | | | | | |
| - <u>Rinuncia alla coltura</u> : albicocco | | | | | |
| 3. | 14042 | SUPRAFOS EC | 10/12/2007 | Gowan Comercio Internacional E Servicos, Limitada | Nocivo se ingerito - pericoloso per l'ambiente acquatico; H302-H319-H410-EUH401- P261-P273-P301+P312- P501. |
| Modifiche autorizzate: | | | | | |
| - <u>Estensione alle colture</u> : nettarine ,noce, nocciolo | | | | | |
| - <u>Rinuncia alla coltura</u> : albicocco | | | | | |
| 4. | 14033 | SLAON 200 EC | 05/12/2007 | Gowan Italia S.p.a. | Nocivo se ingerito - pericoloso per l'ambiente acquatico; H302-H319-H410-EUH401- P261-P273-P301+P312- P501. |
| Modifiche autorizzate: | | | | | |
| - <u>Estensione alle colture</u> : nettarine ,noce, nocciolo | | | | | |
| - <u>Rinuncia alla coltura</u> : albicocco | | | | | |
| - <u>Cambio di titolarità dall'impresa</u> : Sipcam S.p.a. | | | | | |
| - <u>Cambio nome da</u> : FASTER 200 EC | | | | | |

s.a. phosmet FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi



| | | | | | |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 12659 | IMIDAN EC | 18/05/2005 | Gowan Comercio Internacional E Servicos, Limitada | Nocivo se ingerito - pericoloso per l'ambiente acquatico; H302-H319-H410-EUH401- P261-P273-P301+P312- P501. |
| 5. | Modifiche autorizzate: - <u>Estensione alle colture</u> ; nettarine ,noce, nocciolo - <u>Rinuncia alla coltura</u> : albicocco - <u>Cambio di titolarità dall'impresa</u> : Scam S.p.a. | | | | |

s.a. phosmet FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi



ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

perniciosus, ecc.) alla dose di 3,75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 10 giorni l'uno dall'altro (14 per il susino).

SPADA 200 EC può essere impiegato anche nella lotta contro gli Afidi (*Myzus spp.*, *Hyalopterius spp.*, ecc) in pre-floritura e a caduta petali alla dose di 3,75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, purché si intervenga in assenza di accartocciamenti fogliari.

Agriumi: contro Tignola della zagara (*Prays citri*), Minatrice serpentina (*Phyllocnistis citrella*), Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*), Cimecetta verde (*Calocoris trivittata*), Metcalfa (*Metcalfa prunosa*), contro neanidi di Cocciniglie (*Aonidiella aurantii*, *Aspidiotus nerii*, *Coccus spp.*, *Ceroplastes spp.*, *Saissetia oleae*, ecc.) alla dose di 2,5 L/ha pari a 125 - 166 mL/ha, utilizzando rispettivamente 2000 e 1500 L/ha di acqua, in piena vegetazione. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Olio (da tavola e da olio): contro Mosca (*Dacus oleae*), Tignola (*Prays oleae*), Margaronia (*Palpita unionalis*), Oziornico (*Oiorhynchus cibricalis*), contro neanidi di Cocciniglie (*Saissetia oleae*, *Philippia follicularis*, ecc.) alla dose di 3,75 L/ha pari a 188 - 250 mL/ha, utilizzando rispettivamente 2000-1500 L/ha di acqua in piena vegetazione.

Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 10 giorni l'uno dall'altro.

Noce: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Mosca delle Noci (*Rhagoletis completa*) alla dose di 3,75 L/ha pari a 250 mL/ha, utilizzando 1500 L/ha. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 15 giorni l'uno dall'altro.

Nocciolo: contro Balanito (*Curculio nocum*) alla dose di 3,75 L/ha pari a 250 mL/ha, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 15 giorni l'uno dall'altro.

Patata: contro Notte (*Agrotis spp.*, *Mamestra spp.*, ecc.), Cavolaia (*Pieris brassicae*), Dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*), Tignola (*Phthorimaea operculella*) alla dose di 2,5 L/ha pari a 500 mL/ha in 500 L/ha di acqua. SPADA 200 EC svolge inoltre un'elevata attività secondaria verso le forme mobili di Acari ed Eriofidi, nonché un buon controllo delle infestazioni di Afidi.

Effettuare massimo un intervento all'anno.

COMPATIBILITÀ

SPADA 200 EC è miscibile con tutti i formulati esclusi quelli a reazione alcalina. La soluzione pronta all'uso deve avere un pH pari a circa 6 - 6,5 in quanto tale livello di acidità migliora l'efficacia del prodotto e ne aumenta la persistenza d'azione. È pertanto consigliabile procedere eventualmente all'acidificazione della soluzione fino al raggiungimento del valore sopra indicato, accertandosi di non scendere assolutamente sotto il valore di pH 6. In caso di miscela con altri formulati il prodotto deve essere disperso nella soluzione per ultimo, dopo i bagnanti; le polveri bagnabili, le sospensioni concentrate, i liquidi emulsionabili.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 set. 2015

utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscarinici** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salvatazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).

Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni. coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. A distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto può provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).

Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveneni.

CARATTERISTICHE

Il prodotto è un insetticida fosfororganico che esplica la propria azione per contatto ed ingestione. Viene assorbito dalle foglie e dalle altre parti verdi delle piante diffondendosi negli strati più superficiali dell'epidermide. La sua azione è estremamente rapida nei confronti di numerosi fitofagi dotati di apparato boccale masticatore o succhiatore.

MODALITÀ D'IMPIEGO

Il prodotto si usa alle seguenti dosi:

Melo: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Archips spp.*, *Argyrotaenia spp.*, *Pandemis spp.*, ecc.), Microlepidotteri minatori (*Leucopiera malifolia*, *Phyllosticta spp.*, ecc.), Ortiga (*Ortya antiqua*), Psille (*Psylla spp.*, *Cacopsylla spp.*, ecc.), Antonomo (*Antonomus pomorum*), Falene (*Lycia spp.*, *Callichlystis spp.*, ecc.), Sesia (*Synanthedon spp.*), Rizotrogo (*Rhizotrogus spp.*), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspidotus perniciosus*, ecc.) alla dose di 3,75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 20 giorni l'uno dall'altro.

Pero contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Archips spp.*, *Argyrotaenia spp.*, *Pandemis spp.*, ecc.), Psilla (*Cacopsylla pyri*, *Psylla spp.*), Tentredini (*Hoplocampa leperii*, ecc.) alla dose di 3,75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 20 giorni l'uno dall'altro.

Pesce, Nettarine, Ciliegio, Susino: contro Cidia (*Cydia molesta*, *Cydia funebrana*, ecc.), Anarsia (*Anarsia lineatella*), Microlepidotteri minatori (*Phyllosticta spp.*), Mosca della Frutta (*Ceratitis capitata*), Mosca del Ciliegio (*Rhagoletis cerasi*), Eulia (*Argyrotaenia pulchellana*), Ortiga (*Ortya antiqua*), Notte (*Mamestra spp.*, ecc.), contro Tripidi (*Taeniothrips meridionalis*, *Thrips major*, *Frankliniella occidentalis*, ecc.), neanidi di Cocciniglie (*Paedalacapsus pentagona*, *Quadraspidotus*

SPADA® 200 EC

INSETTICIDA IN FORMULAZIONE EMULSIONE
CONCENTRATA

Composizione
Fosmet puro g. 17,7 (pari a 200 g/litro)
Coformulanti e solventi: q.b. a g. 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Evitare di respirare la nebbia/gli aerosol. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVENENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE

Autorizzazione Ministero della Salute n. 11814 del 18.05.2005

Gowan
Società a partecipazione paritetica
GOWAN ITALIA S.p.A. - Via Morgagni, 68 -
Faenza (RA) Tel. 0546/629911

Officina di produzione:
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)

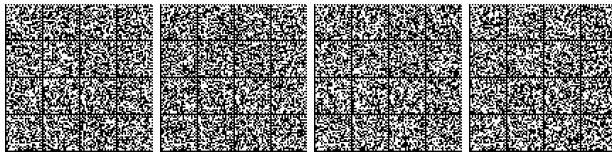
Officine di confezionamento:
IRCA s.r.l. Pomovo S. Giovanni (BG)
ALTHALLER s.r.l. San Colombano al Lambro (MI)

Taglie: mL 10-20-25-50-75-100-250-500; Litri 1-5-10-20

Distribuito da: Itai-Agro S.r.l. Grugliasco (TO) // Scotts/KB - Treviso

Partita n.º:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Attenzione: usare tuta completa e scarpe da lavoro durante l'applicazione del prodotto; usare guanti e tuta completa da lavoro per eventuali lavorazioni da effettuare sulle colture trattate. 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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti



ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

FITTOSSICITÀ: il prodotto risulta, nelle normali condizioni di impiego, selettivo per le colture riportate in etichetta. Tuttavia, su talune varietà particolarmente sensibili di Ciliegio e Susino possono verificarsi fenomeni di fitotossicità (filloptosi, necrosi fogliari, ecc.). È pertanto opportuno effettuare preliminarmente saggi varietali e zonalì. Non impiegare sulla cultivar di susino cino-giapponese Oblinaja.

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.

RISCHI DI NOCIVITÀ

Il prodotto tal quale contiene sostanza tossica per le api. È nocivo per le api esposte direttamente al trattamento, in particolare su colture o erbe infestanti in fioritura. Tale azione si protrae per 3 giorni dall'intervento. Non trattare durante la fioritura quando le api visitano attivamente le colture.

Sospendere i trattamenti:

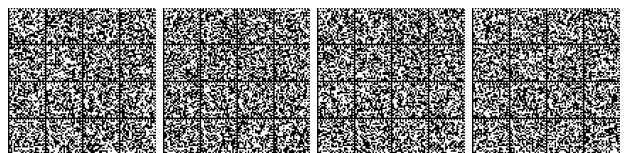
- 7 giorni prima della raccolta di Noce e Nocciolo.**
- 14 giorni prima della raccolta di Pesco, Nectarino, Ciliegio, Susino, Agrumi e Patata.**
- 21 giorni prima della raccolta di Olivo.**
- 28 giorni prima della raccolta di Melo e Pero.**

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 (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003); Operare in assenza di vento; 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

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTREC +1.703.527.3887

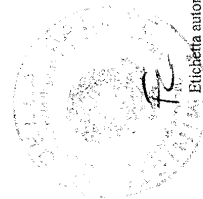
SPADA® marchio registrato GOWAN ITALIA



dall'episodio acuto può provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
 Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleeni.

**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.**

**NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
 CHEMTREC +1.703.527.3887**



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 set. 2015

SPADA® 200 EC

INSETTICIDA IN FORMULAZIONE EMULSIONE CONCENTRATA

Composizione
 Fosmet puro g. 17,7 (pari a 200 g/litro)
 Coformulanti e solventi: q.b. a g. 100

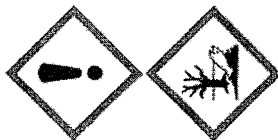
INDICAZIONI DI PERICOLO
 Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
 Evitare di respirare la nebbia/ghi aerosol. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Autorizzazione Ministero della Salute n. 11814 del 18.05.2005

GOWAN ITALIA S.p.A. Via Morgagni, 68 - Faenza (RA) Tel. 0546/629911

Officina di produzione:
 SIPCAM S.p.A.-Salerno sul Lambro (LO)
Officine di confezionamento:
 IRCA s.r.l. Fomovo S.Giovanni (BG)
 ALTHALLER s.r.l. San Colombano al Lambro (MI)
Taglie: mL 10-20-25-50-75-100
Distribuito da: Ital-Agro S.r.l. Grugliasco (TO) // Scotts/KB - Treviso
Partita n°:

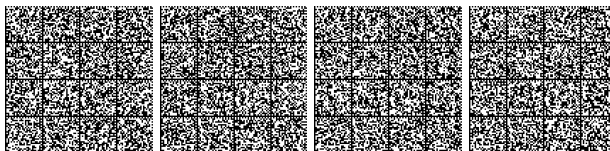


ATTENZIONE

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
 Attenzione: usare tuta completa e scarpe da lavoro durante l'applicazione del prodotto; usare guanti e tuta completa da lavoro per eventuali lavorazioni da effettuare sulle colture trattate. 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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscarinici** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salvazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi nicotinici** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. A distanza di 7-15 giorni

SPADA® marchio registrato GOWAN ITALIA



ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

perniciosus, ecc.) alla dose di 3,75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 10 giorni l'uno dall'altro (14 per il susino).

ROBÓ EC può essere impiegato anche nella lotta contro gli Afidi (*Myzus spp.*, *Hyalopterus spp.*, ecc) in pre-floritura e a caduta petali alla dose di 3,75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione; purché si intervenga in assenza di accartocciamenti fogliari.

Agrumi: contro Tignola della zagara (*Prays citri*). Minatrice serpentina (*Phyllocnistis citrella*), Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*), Cimicetta verde (*Calocoris irivialis*), Metecafa (*Metacalfa prinosae*), contro neanidi di Cocciniglie (*Aonidiella aurantii*, *Aspidiotus nerii*, *Coccus spp.*, *Ceroplastes spp.*, *Saissetia oleae*, ecc.) alla dose di 2,5 L/ha pari a 125 - 166 mL/ha, utilizzando rispettivamente 2000 e 1500 L/ha di acqua, in piena vegetazione. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Olio (da tavola e da olio): contro Mosca (*Dacus oleae*), Tigrino (*Prays oleae*), Margaronia (*Palpita intonidis*), Oziornico (*Otiorynchus cribricollis*), contro neanidi di Cocciniglie (*Saissetia oleae*, *Philippia folicularis*, ecc.) alla dose di 3,75 L/ha pari a 188 - 250 mL/ha, utilizzando rispettivamente 2000-1500 L/ha di acqua in piena vegetazione.

Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 10 giorni l'uno dall'altro.

Noce: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Mosca delle Noci (*Rhagoletis completa*) alla dose di 3,75 L/ha pari a 250 mL/ha, utilizzando 1500 L/ha. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 15 giorni l'uno dall'altro.

Nocciolo: contro Balanino (*Caradito nocum*) alla dose di 3,75 L/ha pari a 250 mL/ha, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 15 giorni l'uno dall'altro.

Patata: contro Notte (*Agrotis spp.*, *Manestra spp.*, ecc.), Cavolaia (*Pieris brassicae*), Dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*), Tignola (*Phthorimaea operculella*) alla dose di 2,5 L/ha pari a 500 mL/ha in 500 L/ha di acqua. **ROBÓ EC** svolge inoltre un'elevata attività secondaria verso le forme mobili di Acari ed Eriofidi, nonché un buon controllo delle infestazioni di Afidi.

Effettuare massimo un intervento all'anno.

COMPATIBILITÀ

ROBÓ EC è miscibile con tutti i formulati esclusi quelli a reazione alcalina. La soluzione pronta all'uso deve avere un pH pari a circa 6 - 6,5 in quanto tale livello di acidità migliora l'efficacia del prodotto e ne aumenta la persistenza d'azione. È pertanto consigliabile procedere eventualmente all'acidificazione della soluzione fino al raggiungimento del valore sopra indicato, accertandosi di non scendere assolutamente sotto il valore di pH 6. In caso di miscela con altri formulati il prodotto deve essere disperso nella soluzione per ultimo, dopo i bagnanti, le polveri bagnabili, le sospensioni concentrate, i liquidi emulsionabili.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 set. 2015

utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscolari:** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi nicotini (di seconda comparsa):** astenia e paralisi muscolari. **Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. A distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto può provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).

Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleeni.

CARATTERISTICHE

Il prodotto è un insetticida fosfororganico che esplica la propria azione per contatto ed ingestione. Viene assorbito dalle foglie e dalle altre parti verdi delle piante diffondendosi negli strati più superficiali dell'epidermide. La sua azione è estremamente rapida nei confronti di numerosi fitofagi dotati di apparato boccale masticatore o succhiatore.

MODALITÀ D'IMPIEGO

Il prodotto si usa alle seguenti dosi:

Melo: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Archips spp.*, *Argyrotaenia spp.*, *Pandemis spp.*, ecc.), Microlepidotteri minatori (*Leucoptra malifoliella*, *Phyllonorycter spp.*, ecc.), Orgia (*Orgyia antiqua*), Psille (*Psylla spp.*, *Cacopsylla spp.*, ecc.), Antonomo (*Antonomus pomorum*), Falene (*Lycia spp.*, *Callisthys spp.*, ecc.), Sestia (*Synanthedon spp.*), Rizotrogo (*Rhizotragus spp.*), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspidotus perniciosus*, ecc.) alla dose di 3,75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 20 giorni l'uno dall'altro.



Pero contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Archips spp.*, *Argyrotaenia spp.*, *Pandemis spp.*, ecc.), Psilla (*Cacopsylla pyri*, *Psylla spp.*), Tentredini (*Hoplocampa spp.*), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspidotus perniciosus*, *Epidiopsis leperii*, ecc.) alla dose di 3,75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 20 giorni l'uno dall'altro.

Pesce, Nettare, Ciliegio, Susino: contro Cidia (*Cydia molesta*, *Cydia phylonomorpha* spp.), Mosca della Frutta (*Ceratitis capitata*), Microlepidotteri minatori (*Phylloperthra spp.*), *Anarsia (Anarsia lineatella)*, *Microlepidotteri minatori (Phylloperthra spp.)*, *Mosca della Frutta (Ceratitis capitata)*, *Mosca del Ciliegio (Rhagoletis cerasi)*, *Eulia (Argyrotaenia pulchellana)*, *Orgia (Orgyia antiqua)*, *Notte (Manestra spp.)*, contro Tripidi (*Taeniothrips meridionalis*, *Thrips major*, *Frankliniella occidentalis*, ecc.) neanidi di Cocciniglie (*Pseudaulacaspis pentagona*, *Quadraspidotus*

ROBÓ® EC

INSETTICIDA IN FORMULAZIONE EMULSIONE CONCENTRATA

Composizione
Fosmet puro g. 17,7 (pari a 200 g/litro)
Coformulanti e solventi: q.b. a g. 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

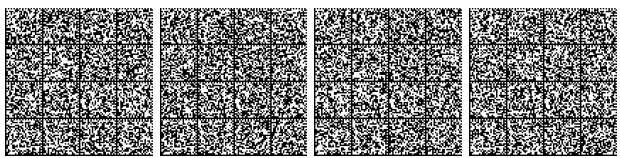
CONSIGLI DI PRUDENZA
Evitare di respirare le nebbie/gli aerosol. Non disperdere nell'ambiente. **IN CASO DI INGESTIONE** accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Autorizzazione Ministero della Salute n. 14580 del 03.12.2009
GOWAN GOWAN ITALIA S.p.A. Via Morgagni, 68 - Faenza (RA) Tel. 0546/629911

Officine di produzione:
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO Srl - S. Eufemia di Borgorico (PD)
Taglie: mL 20 - 25 - 50 - 100 - 200 - 250 - 500 - Litri 1-5-10-20
Distribuito da: VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO Srl - via Desman, 43 - 35010 - S. Eufemia di Borgorico (PD)
Parità n°:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Attenzione: usare tuta completa e scarpe da lavoro durante l'applicazione del prodotto; usare guanti e tuta completa da lavoro per eventuali lavorazioni da effettuare sulle colture trattate. 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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti

ROBÓ® marchio registrato GOWAN ITALIA



ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

FITOTOSSICITÀ: il prodotto risulta, nelle normali condizioni di impiego, selettivo per le colture riportate in etichetta. Tuttavia, su talune varietà particolarmente sensibili di Ciliegio e Susino possono verificarsi fenomeni di fitotossicità (filloptosi, necrosi fogliari, ecc.). È pertanto opportuno effettuare preliminarmente saggi varietali e zonalì. Non impiegare sulla cultivar di susino cino-giapponese Obitnaja.

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.

RISCHI DI NOCIVITÀ

Il prodotto tal quale contiene sostanza tossica per le api. È nocivo per le api esposte direttamente al trattamento, in particolare su colture o erbe infestanti in fioritura. Tale azione si protrae per 3 giorni dall'intervento. Non trattare durante la fioritura quando le api visitano attivamente le colture.

Sospendere i trattamenti:

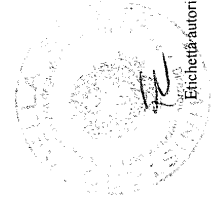
- 7 giorni prima della raccolta di Noce e Nocciolo.
- 14 giorni prima della raccolta di Pesco, Nettareno, Ciliegio, Susino, Agrumi e Patata.
- 21 giorni prima della raccolta di Olivo.
- 28 giorni prima della raccolta di Melo e Pero.

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 (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003); Operare in assenza di vento; 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

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTREC +1.703.527.3887

ROBÒ® marchio registrato GOWAN ITALIA



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 set. 2015



dall'episodio acuto può provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
 Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.
 Avvertenza: consultare un Centro Antiveleeni.

**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.**

**NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
 CHEMTREC +1.703.527.3887**

ROBÓ® EC

INSETTICIDA IN FORMULAZIONE EMULSIONE CONCENTRATA


Composizione
 Fosmet* puro g. 17,7 (pari a 200 g/litro)
 Coformulanti e solventi: q.b. a g. 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
 Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
 Evitare di respirare le nebbie/gli aerosol. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Autorizzazione Ministero della Salute n. 14580 del 03.12.2009

GOWAN ITALIA S.p.A. Via Morgagni, 68 - Faenza (RA) Tel.
 0546/629911





Officine di produzione:
 SIPCAM S.p.A. - Salerno sul Lambro (LO)
 VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO Srl - S. Eufemia di Borgoriccio (PD)

Taglie: mL 20 - 25 - 50 - 100

Distribuito da: VEBI ISTITUTO BIOCHIMICO Srl - via Desman, 43 - 35010 - S. Eufemia di Borgoriccio (PD)

Partita n°:

ATTENZIONE

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
 Attenzione: usare tuta completa e scarpe da lavoro durante l'applicazione del prodotto; usare guanti e tuta completa da lavoro per eventuali lavorazioni da effettuare sulle colture trattate. 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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per nonacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salvazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi nicotinici** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. A distanza di 7-15 giorni

ROBÓ® marchio registrato GOWAN ITALIA



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 SET. 2015



ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

interventi all'anno a distanza di 10 giorni l'uno dall'altro (14 per il susino).

SUPRAFOS EC può essere impiegato anche nella lotta contro gli Afidi (*Myzus spp.*, *Hyaloperius spp.*, ecc) in pre-floritura e a caduta petali alla dose di 3.75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, purché si intervenga in assenza di accartocciamenti fogliari.

Agrumi: contro Tignola della zagara (*Prays citri*), Minatrice serpentina (*Phyllocnistis citrella*), Mosca della frutta (*Ceratias capitata*), Cimicetta verde (*Calocoris trivialis*), Metacalla (*Metacalla prunosae*), contro neanidi di Cocciniglie (*Aonidelta aurantii*, *Aspidiotus nerii*, *Coccus spp.*, *Ceroplastes spp.*, *Saissetia oleae*, ecc.) alla dose di 2.5 L/ha pari a 125 - 166 mL/ha, utilizzando rispettivamente 2000 e 1500 L/ha di acqua, in piena vegetazione. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Olio (da tavola e da olio): contro Mosca (*Dacus oleae*), Tignola (*Prays oleae*), Margarita (*Palpita unionalis*), Oziornio (*Otiorynchus cribricollis*), contro neanidi di Cocciniglie (*Saissetia oleae*, *Philippia follicularis*, ecc.) alla dose di 3.75 L/ha pari a 188 - 250 mL/ha, utilizzando rispettivamente 2000-1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 10 giorni l'uno dall'altro.

Nove: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Mosca delle Noci (*Rhagoletis completa*) alla dose di 3.75 L/ha pari a 250 mL/ha, utilizzando 1500 L/ha. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 15 giorni l'uno dall'altro.

Noce: contro Balanino (*Curculio nocum*) alla dose di 3.75 L/ha pari a 250 mL/ha, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 15 giorni l'uno dall'altro.

Patata: contro Notte (*Agrotis spp.*, *Mamestra spp.*, ecc.), Cavolaia (*Pieris brassicae*), Dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*), Tignola (*Phthorimaea operculella*) alla dose di 2.5 L/ha pari a 500 mL/ha, in 500 L/ha di acqua. SUPRAFOS EC svolge inoltre un'elevata attività secondaria verso le forme mobili di Acari ed Eriofidi, nonché un buon controllo delle infestazioni di Afidi. Effettuare massimo un intervento all'anno.

COMPATIBILITÀ

SUPRAFOS EC è miscibile con tutti i formulati esclusi quelli a reazione alcalina. La soluzione pronta all'uso deve avere un pH pari a circa 6 - 6.5 in quanto tale livello di acidità migliora l'efficacia del prodotto e ne aumenta la persistenza d'azione. È pertanto consigliabile procedere eventualmente all'acidificazione della soluzione fino al raggiungimento del valore sopra indicato, accertandosi di non scendere assolutamente sotto il valore di pH 6. In caso di miscela con altri formulati il prodotto deve essere disperso nella soluzione per ultimo, dopo i bagnanti, le polveri bagnabili, le sospensioni concentrate, i liquidi emulsionabili.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscolari:** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salvazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi nicotini:** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari.

Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. A distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto può provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).

Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleeni.

CARATTERISTICHE

Il prodotto è un insetticida fosfororganico che esplica la propria azione per contatto ed ingestione. Viene assorbito dalle foglie e dalle altre parti verdi delle piante diffondendosi negli strati più superficiali dell'epidermide. La sua azione è estremamente rapida nei confronti di numerosi fitofagi dotati di apparato boccale masticatore o succhiatore.

MODALITÀ D'IMPIEGO

Il prodotto si usa alle seguenti dosi:

Melo: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Archips spp.*, *Argyrotaenia spp.*, *Pandemis spp.*, ecc.), Microlepidotteri minatori (*Leucopiera malifoliella*, *Phylloscyta spp.*, ecc.), Orgia (*Orgia antiqua*), Psille (*Psylla spp.*, *Cacopsylla spp.*, ecc.), Antonomo (*Antonomus pomorum*), Falene (*Lycia spp.*, *Callistystis spp.*, ecc.), Sesia (*Synanthodon spp.*), Rizotrogo (*Rhizotrogus spp.*), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspidiotus perniciosus*, ecc.) alla dose di 3.75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 20 giorni l'uno dall'altro.

Pero contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Archips spp.*, *Argyrotaenia spp.*, *Pandemis spp.*, ecc.), Psilla (*Cacopsylla pyri*, *Psylla spp.*), Tentredini (*Hoplocampa spp.*), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspidiotus perniciosus*, *Epidiaspis leperii*, ecc.) alla dose di 3.75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 20 giorni l'uno dall'altro.

Pesce, Nettarine, Ciliegio, Susino: contro Cidia (*Cydia molesta*, *Cydia Junebrana*, ecc.), Anarsia (*Anarsia lineatella*), Microlepidotteri minatori (*Phylloscyta spp.*), Mosca della Frutta (*Ceratias capitata*), Mosca del Ciliegio (*Rhagoletis cerasi*), Eulia (*Argyrotaenia pulchellana*), Orgia (*Orgia antiqua*), Notte (*Mamestra spp.*, ecc.), contro Tripidi (*Taeniothrips meridionalis*, *Thrips major*, *Frankliniella occidentalis*, ecc.), neanidi di Cocciniglie (*Pseudaulacaspis pentagona*, *Quadraspidiotus perniciosus*, ecc.) alla dose di 3.75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due

SUPRAFOS® EC

INSETTICIDA IN FORMULAZIONE EMULSIONE CONCENTRATA

Composizione

Fosmet puro g. 17.7 (pari a 200 g/litro)
Coformulanti e solventi: q.b. a g. 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Evitare di respirare le nebbie/gli aerosol. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE

Autorizzazione Ministero della Salute n. 14042 del 10.12.2007

Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda

Rua Ivens, n.º 3-B Dona Mécia Building, 6th Floor 9000-046 Funchal -Madeira, Portugal Tel +39 02 66101029

Officina di produzione:

SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)

Taglie: mL 100-250-500; Litri 1-5-10-20

Distribuito da: Syngenta Italia SpA - via Gallarate 139, Milano

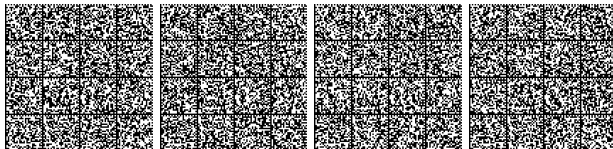
Partita n.º:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:

Attenzione: usare tuta completa e scarpe da lavoro durante l'applicazione del prodotto; usare guanti e tuta completa da lavoro per eventuali lavorazioni da effettuare sulle colture trattate. 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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olio dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

*Fosmet sostanza attiva originale in esclusiva a Gowan Comercio Internacional e Servicios Lda @ marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

Etichetta autorizzata con Decreto Druingenziale del 25 set. 2015



ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

FITOTOSSICITÀ: il prodotto risulta, nelle normali condizioni di impiego, selettivo per le colture riportate in etichetta. Tuttavia, su talune varietà particolarmente sensibili di Ciliegio e Susino possono verificarsi fenomeni di fitotossicità (filloptosi, necrosi fogliari, ecc.). È pertanto opportuno effettuare preliminarmente saggi varietali e zionali. Non impiegare sulla cultivar di susino cino-giapponese Obilnaja.

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.

RISCHI DI NOCIVITÀ

Il prodotto tal quale contiene sostanza tossica per le api. È nocivo per le api esposte direttamente al trattamento, in particolare su colture o erbe infestanti in fioritura. Tale azione si protrae per 3 giorni dall'intervento. Non trattare durante la fioritura quando le api visitano attivamente le colture.

Sospendere i trattamenti:

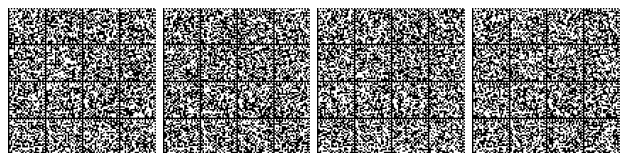
- 7 giorni prima della raccolta di Noce e Nocciolo.
- 14 giorni prima della raccolta di Pesco, Nettareino, Ciliegio, Susino, Agrumi e Patata.
- 21 giorni prima della raccolta di Olivo.
- 28 giorni prima della raccolta di Melo e Pero.

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 (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003); Operare in assenza di vento; 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

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTREC +1.703.527.3887

*Fosmet sostanza attiva originale in esclusiva a Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta



SUPRAFOS® EC

INSETTICIDA IN FORMULAZIONE EMULSIONE CONCENTRATA

Composizione
Fosmet* puro g. 17,7 (pari a 200 g/litro)
Coformulanti e solventi: q.b. a g. 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Evitare di respirare le nebbie/gli aerosol. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE

Autorizzazione Ministero della Salute n. 14042 del 10.12.2007

Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
Rua Ivens, n.º 3-B Dona Mécia Building, 6th Floor 9000-046 Funchal –
Madeira, Portugal Tel +39 02 66101029

Officina di produzione:
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
Taglie: mL 100

Distribuito da: Syngenta Italia SpA – via Gallarate 139, Milano

Partita n.º:

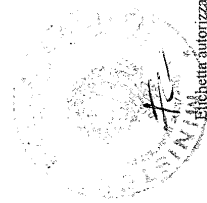
PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE
ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H): CHEMTREC +1.705.527.3887

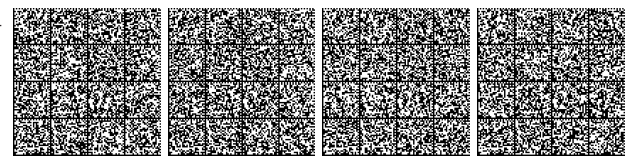
PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Attenzione: usare tuta completa e scarpe da lavoro durante l'applicazione del prodotto; usare guanti e tuta completa da lavoro per eventuali lavorazioni sulle colture trattate. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscarinici (di prima comparsa):** nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi nicotinici (di seconda comparsa):** astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. A distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto può provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica delle estremità).
Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

*Fosmet sostanza attiva originale in esclusiva a Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda @ marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 set. 2015



ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

interventi all'anno a distanza di 10 giorni l'uno dall'altro (14 per il susino). SLAON 200 EC può essere impiegato anche nella lotta contro gli Afidi (Myzus spp., Hyalopteris spp, ecc) in pre-floritura e a caduta petali alla dose di 3.75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, purché si intervenga in assenza di accartocciamenti fogliari.

Agrumi: contro Tignola della zagara (Prays citri), Minatrice serpentina (Phyllocnistis citrella), Mosca della frutta (Ceratitis capitata), Cimicetta verde (Calocoris trivialis) Metacalla (Metacalla prunosa), contro neanidi di Cocciniglie (Aonidiella aurantii, Aspidiotus nerii, Coccus spp., Ceroplastes spp., Saissetia oleae, ecc.) alla dose di 2.5 L/ha pari a 125 - 166 mL/ha, utilizzando rispettivamente 2000 e 1500 L/ha di acqua, in piena vegetazione. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Olio (da tavola e da olio): contro Mosca (Dacus oleae), Tignola (Prays oleae), Margaronia (Palpita unionalis), Oziorinco (Otiorynchus cribricallos), contro neanidi di Cocciniglie (Saissetia oleae, Philippia follicularis, ecc.) alla dose di 3.75 L/ha pari a 188 - 250 mL/ha, utilizzando rispettivamente 2000-1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 10 giorni l'uno dall'altro.

Noci: contro Carpocapsa (Cydia pomonella), Mosca delle Noci (Rhaagoletis completa) alla dose di 3.75 L/ha pari a 250 mL/ha, utilizzando 1500 L/ha. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 15 giorni l'uno dall'altro.

Nocciolo: contro Balanino (Circulito nocum) alla dose di 3.75 L/ha pari a 250 mL/ha, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 15 giorni l'uno dall'altro.

Patata: contro Notte (Agrotis spp., Manestra spp., ecc.), Cavolaia (Pieris brassicae), Dorifera (Leptinotarsa decemlineata), Tignola (Phthorimaea operculella) alla dose di 2.5 L/ha pari a 500 mL/ha, in 500 L/ha di acqua. SLAON 200 EC svolge inoltre un'elevata attività secondaria verso le forme mobili di Acari ed Eriofidi, nonché un buon controllo delle infestazioni di Afidi.

Effettuare massimo un intervento all'anno.

COMPATIBILITÀ

SLAON 200 EC è miscibile con tutti i formulati esclusi quelli a reazione alcalina. La soluzione pronta all'uso deve avere un pH pari a circa 6 - 6.5 in quanto tale livello di acidità migliora l'efficacia del prodotto e ne aumenta la persistenza d'azione. È pertanto consigliabile procedere eventualmente all'acidificazione della soluzione fino al raggiungimento del valore sopra indicato, accertandosi di non scendere assolutamente sotto il valore di pH 6. In caso di miscela con altri formulati il prodotto deve essere disperso nella soluzione per ultimo, dopo i bagnanti. Le polveri bagnabili, le sospensioni concentrate, i liquidi emulsionali.

1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: colapso il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscolari:** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miopia. Salvazione e sudorazione. Bradicardia (fincostante). **Sintomi nicotinici (di seconda comparsa):** astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. A distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto può provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).

Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima. **Avvertenza: consultare un Centro Antiveleeni.**

CARATTERISTICHE

Il prodotto è un insetticida fosfororganico che esplica la propria azione per contatto ed ingestione. Viene assorbito dalle foglie e dalle altre parti verdi delle piante diffondendosi negli strati più superficiali dell'epidermide. La sua azione è estremamente rapida nei confronti di numerosi fitofagi dotati di apparato boccale masticatore o succhiatore.

MODALITÀ D'IMPIEGO

Il prodotto si usa alle seguenti dosi:

Melo: contro Carpocapsa (Cydia pomonella), Tortricidi ricamatori (Pantemis spp., Pandemis spp.), Microlepidotteri minatori (Leucopiera malifolia, Phyllosnorter spp, ecc.), Orgia (Orgia antiqua), Psille (Psylla spp., Cacopsylla spp, ecc), Antonomo (Antononius pomorum), Falene (Lyca spp., Callistylis spp., ecc.), Sesia (Synanthedon spp.), Rizotrogo (Rizotrogus spp.), neanidi di Cocciniglie (Quadrasiptorius perniciosus, ecc.) alla dose di 3.75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 20 giorni l'uno dall'altro.

Pero contro Carpocapsa (Cydia pomonella), Cidia (Cydia molesta, ecc.), Tortricidi ricamatori (Archips spp., Argyrotaenia spp., Pandemis spp., ecc.), Psilla (Cacopsylla pyri, Psylla spp.), Tentredini (Hopllocampa spp.), neanidi di Cocciniglie (Quadrasiptorius perniciosus, Epidiaspis lepeii, ecc.) alla dose di 3.75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 20 giorni l'uno dall'altro.

Pesce, Nettarine, Ciliegio, Susino: contro Cidia (Cydia molesta, Cydia furebrana, ecc.), Anarsia (Anarsia lineatella), Microlepidotteri minatori (Phyllosnorter spp.), Mosca della Frutta (Ceratitis capitata), Mosca del Ciliegio (Rhaagoletis cerasi), Eulia (Argyrotaenia pulchellana), Orgia (Orgia antiqua), Notte (Manestra spp., ecc.), contro Tripidi (Taenioptilpis meridionalis, Thrips major, Frankiniella occidentalis, ecc.), neanidi di Cocciniglie (Psaltaulacapsis pentagona, Quadrasiptorius perniciosus, ecc.) alla dose di 3.75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due

SLAON® 200 EC

INSETTICIDA IN FORMULAZIONE EMULSIONE CONCENTRATA

Composizione

Fosmet puro g. 17.7 (pari a 200 g/litro)
Coformulanti e solventi: q.b. a g. 100

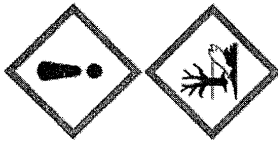
INDICAZIONI DI PERICOLO

Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Evitare di respirare le nebbie/gli aerosol. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE



Autorizzazione Ministero della Salute n. 14033 del 05.12.2007

Gowan ITALIA S.p.A. Via Morgagni, 68 - Paoenza (RA) Tel. 0546/629911

Officina di produzione:

SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
Tel. 050-250-500; Litri 1-5-10-20

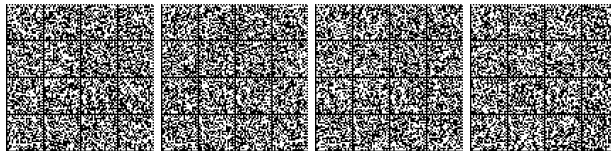
Partita n°:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:

Attenzione: usare tuta completa e scarpe da lavoro durante l'applicazione del prodotto; usare guanti e tuta completa da lavoro per eventuali lavorazioni da effettuare sulle colture trattate. 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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olio dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

SLAON® marchio registrato GOWAN ITALIA

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 SET. 2015



ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

FITOTOSSICITÀ: il prodotto risulta, nelle normali condizioni di impiego, selettivo per le colture riportate in etichetta. Tuttavia, su talune varietà particolarmente sensibili di Ciliegio e Susino possono verificarsi fenomeni di fitotossicità (filloptosi, necrosi fogliari, ecc.). È pertanto opportuno effettuare preliminarmente saggi varietali e zonali. Non impiegare sulla cultivar di susino cino-giapponese Oblinaja.

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.

RISCHI DI NOCIVITÀ

Il prodotto tal quale contiene sostanza tossica per le api. È nocivo per le api esposte direttamente al trattamento, in particolare su colture o erbe infestanti in fioritura. Tale azione si protrae per 3 giorni dall'intervento. Non trattare durante la fioritura quando le api visitano attivamente le colture.

Sospendere i trattamenti:

- 7 giorni prima della raccolta di Noce e Nocciolo.
- 14 giorni prima della raccolta di Pesco, Nettare, Ciliegio, Susino, Agrumi e Patata.
- 21 giorni prima della raccolta di Olivo.
- 28 giorni prima della raccolta di Melo e Pero.

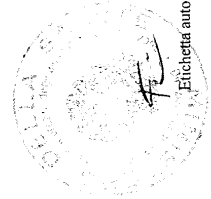
Attenzione

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 (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003); Operare in assenza di vento; 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

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTREC +1.703.527.3887

SLAON® marchio registrato GOWAN ITALIA

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 set. 2015



Avvertenza: consultare un Centro Antiveleeni.

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.

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24h):
CHEMTEC +1.703.527.3887

SLAON® 200 EC

INSETTICIDA IN FORMULAZIONE EMULSIONE CONCENTRATA


Composizione
Fosmet puro g. 17,7 (pari a 200 g/litro)
Coformulanti e solventi: q.b. a g. 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.



CONSIGLI DI PRUDENZA
Evitare di respirare le nebbie/gli aerosol. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Autorizzazione Ministero della Salute n. 14033 del 05.12.2007

GOWAN ITALIA S.p.A. Via Morgagni, 68 - Faenza (RA) Tel.
0546/629911



Officina di produzione:
SIPCAM S.p.A.-Salerno sul Lambro (LO)
Taglie: ml 100
Partita n°:

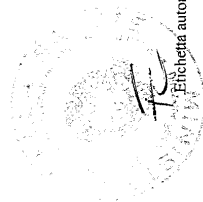



ATTENZIONE

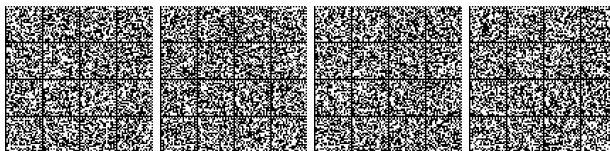
PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Attenzione: usare tuta completa e scarpe da lavoro durante l'applicazione del prodotto; usare guanti e tuta completa da lavoro per eventuali lavorazioni da effettuare sulle colture trattate. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscarinici** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi nicotini** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. A distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto può provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.

SLAON® marchio registrato GOWAN ITALIA



Filichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 set. 2015



ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

(*Taeniothrips meritionalis*, *Thrips major*, *Frankliniella occidentalis*, ecc.), neanidi di Cocciniglie (*Pseudaulacaspis pentagona*, *Quadraspidiotus perniciosus*, ecc.) alla dose di 3.75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 10 giorni l'uno dall'altro (14 per il susino).

IMIDAN EC può essere impiegato anche nella lotta contro gli Afidi (*Myzus spp.*, *Fylloperis spp.*, ecc.) in pre-floritura e a caduta petali alla dose di 3.75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, purché si intervenga in assenza di accartocciamenti fogliari.

Agrumi: contro Tignola della zigara (*Proys citri*), Minatrice serpentina (*Phyllocnistis citrella*), Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*), Cimicetta verde (*Calacoris trivittata*), Metecifa (*Metacifa prunosa*), contro neanidi di Cocciniglie (*Aonidiella auranti*, *Aspidiotus nerii*, *Coccus spp.*, *Ceroplastes spp.*, *Saissetia oleae*, ecc.) alla dose di 2.5 L/ha pari a 125 - 166 mL/ha, utilizzando rispettivamente 2000 e 1500 L/ha di acqua, in piena vegetazione. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Olio (da tavola e da olio): contro Mosca (*Dactus oleae*), Tignola (*Proys oleae*), Margaronia (*Palpita unionalis*), Oziorrinco (*Othiorhynchus cribricollis*), contro neanidi di Cocciniglie (*Saissetia oleae*, *Phyllopaia follicularis*, ecc.) alla dose di 3.75 L/ha pari a 188 - 250 mL/ha, utilizzando rispettivamente 2000-1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 10 giorni l'uno dall'altro.

Noce: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Mosca delle Noci (*Rhagoletis completa*) alla dose di 3.75 L/ha pari a 250 mL/ha, utilizzando 1500 L/ha. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 15 giorni l'uno dall'altro.

Noceiole: contro Balamino (*Curculio nocum*) alla dose di 3.75 L/ha pari a 250 mL/ha, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 15 giorni l'uno dall'altro.

Patata: contro Notte (*Agrotis spp.*, *Mamestra spp.*, ecc.), Cavolaia (*Pieris brassicae*), Dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*), Tignola (*Phthorinaca operculella*) alla dose di 2.5 L/ha pari a 500 mL/ha in 500 L/ha di acqua. **IMIDAN** EC svolge inoltre un'elevata attività secondaria verso le forme mobili di Acari ed Ertofidi, nonché un buon controllo delle infestazioni di Afidi. Effettuare massimo un intervento all'anno.

COMPATIBILITÀ

IMIDAN EC è miscibile con tutti i formulati esclusi quelli a reazione alcalina: La soluzione pronta all'uso deve avere un pH pari a circa 6 - 6.5 in quanto tale livello di acidità migliora l'efficacia del prodotto e ne aumenta la persistenza d'azione. È pertanto consigliabile procedere eventualmente all'acidificazione della soluzione fino al raggiungimento del valore sopra indicato, accertandosi di non scendere assolutamente sotto il valore di pH 6. In caso di miscela con altri

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del **25 set. 2015**

dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscolari:** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salvazzione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi pitocinici (di seconda comparsa):** astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. A distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto può provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).

Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.

Avvertenza: consultare un Centro Antiveleli.

CARATTERISTICHE

Il prodotto è un insetticida fosfororganico che esplica la propria azione per contatto ed ingestione. Viene assorbito dalle foglie e dalle altre parti verdi delle piante diffondendosi negli strati più superficiali dell'epidermide. La sua azione è estremamente rapida nei confronti di numerosi fitofagi dotati di apparato boccale masticatore o succhiatore.



MODALITÀ D'IMPIEGO

Il prodotto si usa alle seguenti dosi:
Melo: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatori (*Archips spp.*, *Argyrotaenia spp.*, *Pandemis spp.*, ecc.), Microlepidotteri minatori (*Leucopetra multifoliella*, *Phyllonorycter spp.*, ecc.), Orgia (*Orgia antiqua*), Psille (*Psylla spp.*, *Cacopsylla spp.*, ecc.), Antonomo (*Antonimus pomorum*), Falene (*Lycia spp.*, *Callisthystis spp.*, ecc.), Sessia (*Synanthelton spp.*), Rizoetrog (*Rhizotrogus spp.*), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspidiotus perniciosus*, ecc.) alla dose di 3.75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 20 giorni l'uno dall'altro.
Pero contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatori (*Archips spp.*, *Argyrotaenia spp.*, *Pandemis spp.*, ecc.), Psilla (*Cacopsylla pyri*, *Psylla spp.*), Tentredini (*Hippocampa leperii*, ecc.) alla dose di 3.75 L/ha pari a 375 mL/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di 20 giorni l'uno dall'altro.

Pesce, Nettarine, Ciliegio, Susino: contro Cidia (*Cydia molesta*, *Cydia fanebrana*, ecc.), Anarsia (*Anarsia lineatella*), Microlepidotteri minatori (*Phyllopericler spp.*), Mosca della Frutta (*Ceratitis capitata*), Mosca del Ciliegio (*Rhagoletis cerasi*), Eulia (*Argyrotaenia pulchellana*) Orgia (*Orgia antiqua*), Notte (*Mamestra spp.*, ecc.), contro Triptidi

IMIDAN® EC
INSETTICIDA IN FORMULAZIONE EMULSIONE
CONCENTRATA

Composizione
 Fosmet puro g. 17.7 (pari a 200 g/litro)
 Coformulanti e solventi: q.b. a g. 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO
 Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
 Evitare di respirare le nebbie/gli aerosol. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANIVELENI o un medico. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

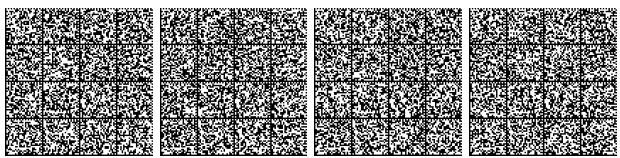
Autorizzazione Ministero della Salute n. 12659 del 18.05.2005
Govan Comércio Internacional e Serviços Lda
RUA IVENS, n. 3-B Dona Mécia Building, 6th floor 9000-046 Funchal - Madeira, Portugal
Tel +39 02 66101029

Officina di produzione:
 SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
 Taglie: mL 100 - 250 - 500; Litri 1-5-10
Distribuito da: SCAM S.p.a. - Strada Bellaria, 164 41126 Modena
 Tel. 059-586511
Partita n.°:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:

Attenzione: usare tuta completa e scarpe da lavoro durante l'applicazione del prodotto; usare guanti e tuta completa da lavoro per eventuali lavorazioni da effettuare sulle colture trattate. 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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo

IMIDAN® marchio registrato Govan Comércio Internacional e Serviços Lda Fosmet* sostanza attiva originale in esclusiva a Govan Comércio Internacional e Serviços Lda



ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

formulati il prodotto deve essere disperso nella soluzione per ultimo, dopo i bagnanti, le polveri bagnabili, le sospensioni concentrate, i liquidi emulsionabili.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto risulta, nelle normali condizioni di impiego, selettivo per le colture riportate in etichetta. Tuttavia, su talune varietà particolarmente sensibili di Ciliegio e Susino possono verificarsi fenomeni di fitotossicità (filloptosi, necrosi fogliari, ecc.) È pertanto opportuno effettuare preliminarmente saggi varietali e zonalari. Non impiegare sulla cultivar di susino cino-giapponese Obilnaja.

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.

RISCHI DI NOCIVITÀ

Il prodotto tal quale contiene sostanza tossica per le api. È nocivo per le api esposte direttamente al trattamento, in particolare su colture o erbe infestanti in fioritura. Tale azione si protrae per 3 giorni dall'intervento. Non trattare durante la fioritura quando le api visitano attivamente le colture.

Sospendere i trattamenti:

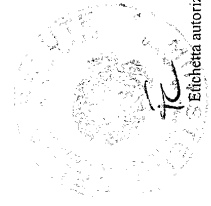
- 7 giorni prima della raccolta di Noci e Nocciolo.
- 14 giorni prima della raccolta di Pesco, Nettare, Ciliegio, Susino, Agrumi e Patata.
- 21 giorni prima della raccolta di Olivo.
- 28 giorni prima della raccolta di Melo e Pero.

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 (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003); Operare in assenza di vento; 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

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTREC +1.703.527.3887

IMIDAN® marchio registrato Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
Fosmet* sostanza attiva originale in esclusiva a Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 set. 2015



Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la
più alta dose.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleli.

**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.**

**NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24h):
CHEMTREC +1.703.527.3887**

IMIDAN® EC

INSETTICIDA IN FORMULAZIONE EMULSIONE CONCENTRATA

Composizione
Fosmet* puro g. 17,7 (pari a 200 g/litro)
Coformulanti e solventi: q.b. a g. 100



INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Evitare di respirare le nebbie/ghi aerosol. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

Autorizzazione Ministero della Salute n. 12659 del 18.05.2005

Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
RUA IVENS, n.º 3-B Dona Mécia Building, 6th floor 9080-046 Funchal
-Madeira, Portugal
Tel +39 02 66101029

Officina di produzione:
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
Taglie: mL 100
Distribuito da: SCAM S.p.a. - Strada Bellaria, 164 41126 Modena Tel. 059-586511
Partita n.º:

ATTENZIONE

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Attenzione: usare tuta completa e scarpe da lavoro durante l'applicazione del prodotto; usare guanti e tuta completa da lavoro per eventuali lavorazioni da effettuare sulle colture trattate. 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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche. le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miopia. Salvazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. A distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto può provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).

IMIDAN® marchio registrato Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
Fosmet* sostanza attiva originale in esclusiva a Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 set. 2015



DECRETO 25 settembre 2015.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di phosmet, sulla base del dossier Phosmet 50% WP di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente 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, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

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, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto ministeriale 31 luglio 2007 di recepimento della direttiva 2007/25/CE della Commissione del 23 aprile 2007, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva phosmet;

Visto che l'approvazione dell'sostanza attiva phosmet, decade il 30 settembre 2017, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;



Visto inoltre che il reg. (UE) 404/2015 della commissione del 15 marzo 2015 che proroga l'approvazione della sostanza attiva phosmet fino al 31 luglio 2018;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario IMIDAN 50 WP, presentato dall'impresa Gowan Comercio Internacional E Servicios, Limitada, conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare della autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsti dai decreti recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva phosmet;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo PHOSMET 50% WP, svolta dall'Università di Pisa, al fine di ri-registrazione i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 31 luglio 2018, alle nuove condizioni di impiego;

Vista la nota con la quale l'Impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di ri-registrazione fino al 31 luglio 2018 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva phosmet, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario IMIDAN 50 WP;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente "Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta";

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 luglio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva phosmet, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare i prodotti fitosanitari muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessi 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. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

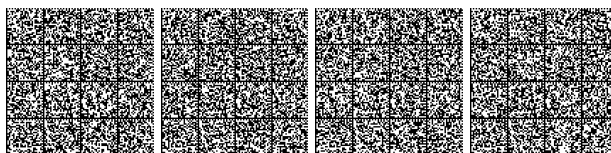
È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 25 settembre 2015

Il direttore generale: RUOCCO



ALLEGATO



Prodotto fitosanitario a base delle sostanze attive **phosmet** è ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier PHOSMET 50% WP di All. III fino al **31 luglio 2018** ai sensi del Reg (UE) 404/2015 della commissione del 15 marzo 2015.

| | N. reg.ne | Nome prodotto | Data reg.ne | Impresa | Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|-------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 2592 | IMIDAN 50 WP | 31/06/1977 | Gowan Comercio Internacional E Servicos, Limitada | Tossico se ingerito - pericoloso per l'ambiente acquatico; H301-H332-H410-EUH401- P261-P264-P273-P301+P310- P501. |
| Modifiche autorizzate: | | | | | |
| - <u>Estensione alle colture:</u> nettarine ,noce, nocciolo | | | | | |
| - <u>Rinuncia alla coltura:</u> albicocco | | | | | |

s.a. phosmet FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi



IMIDAN® 50 WP
INSETTICIDA-ACARICIDA FOSFORGANICO IN
POLVERE BAGNABILE

PERICOLO

COMPOSIZIONE
 100 g di prodotto contengono: g 50
 - Fosmet puro q.b. a g 100
 - Coformulanti

INDICAZIONI DI PERICOLO
 Tossico se ingerito. Nocivo se inalato.
 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
 Evitare di respirare le polveri/fumi/gli aerosol. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni nazionali.

Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
 RUA IVENS, n.º 3-B Dona Mécia Building, 6th floor 9000-046 Funchal
 -Madeira, Portugal
 Tel +39 02 66101029
 Stabilimento di produzione: SBM Formulotion - 34535 Bezier (Francia)
 Registrazione n. 2592 del 13/06/1977 del Ministero della Salute
 Partita n.: 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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. Sintomi muscolari (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salvazione e sudorazione. Bradicardia (incoostante). Sintomi nicotinnici (di seconda

*Marchio registrato con licenza a Gowan Comercio Internacional e Servicios Lda

comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. A distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto può provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossina. Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

KARATTERISTICHE

Il prodotto è un insetticida fosfororganico che esplica la propria azione per contatto ed ingestione. Viene assorbito dalle foglie e dalle altre parti verdi delle piante diffondendosi negli strati più superficiali dell'epidermide. La sua azione è estremamente rapida nei confronti di numerosi fitofagi dotati di apparato boccale masticatore o succhiatore.

MODALITÀ D'IMPIEGO

Risulta indicato sulle seguenti colture:
Pomacee (Melo e Pero): contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), contro gli adulti dei minatori fogliari (*Leucopiera malifoliella*, *Neotialia Phyllonorycter spp.*) contro la Psilla del pero (*Psylla spp.*, *Cacopsylla spp.*), contro i Punteruoli (*Fillobii*), contro il Ragno rosso (*Panonychus ulmi*) e altri acari trattati con IMIDAN 50 WP, alla dose di 1,5 kg/ha pari a 150 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Contro l'aride verde ed altri afidi la dose è di 150 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 20 giorni l'uno dall'altro.

Drupacee (Pescio, Nettareio e Ciliegio): contro Cidia (*Cydia molesta*, *Cydia fanebrana*, ecc), Atharsia (*Atharsia lineatella*), Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*), Mosca del ciliegio (*Rhagoletis cerasi*), contro il Ragno rosso (*Panonychus ulmi*) ed altri acari trattati con IMIDAN 50 WP alla dose di 1,5 kg/ha pari a 150 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 10 giorni l'uno dall'altro (14 giorni per ciliegio).

Agrumi: contro la Cocciniglia rossa degli agrumi (*Aonidiella auranti*), la Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*) e gli afidi (*Toxoptera auranti*) trattati con IMIDAN 50 WP a 1,0 kg/ha pari a 50-66 g/ha, utilizzando rispettivamente 2000-1500 L/ha di acqua in piena vegetazione.

IMIDAN 50 WP si è inoltre rivelato attivo contro i ragni e i tripidi infestanti le colture agrumicole. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Olio (da tavola e da olio): contro Mosca (*Dacus oleae*), Tignola (*Prays oleae*), impiegare IMIDAN 50 WP alla dose di 1,5 kg/ha pari a 75-100 g/ha, utilizzando rispettivamente 2000-1500 L/ha di acqua, in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 10 giorni l'uno dall'altro.

Patata: contro la Dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*) intervenire con il trattamento alla vegetazione alla comparsa delle larve sulle foglie alla dose di 1,0 kg/ha pari a 200 g/ha, utilizzando 500 L/ha di acqua. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Nocce: Mosca delle Noci (*Rhagoletis completa*) alla dose di 1,5 kg/ha pari a 100 g/ha, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 15 giorni l'uno dall'altro.

Preparazione della poltiglia: riempire per metà con acqua il serbatoio della pompa, aggiungere l'IMIDAN 50 WP lentamente tenendo la miscela costantemente agitata-aggiungere la rimanente acqua.

COMPATIBILITÀ: IMIDAN 50 WP è miscibile con tutti i formulati esclusi quelli a reazione alcalina. La soluzione pronta all'uso deve avere un pH pari a circa 6-6,5 in quanto tale livello di acidità migliora l'efficacia del prodotto e ne aumenta la persistenza d'azione. È pertanto consigliabile procedere eventualmente all'acidificazione della soluzione fino al raggiungimento del valore sopra indicato, accertandosi di non scendere assolutamente sotto il valore di pH 6. In caso di miscela con altri formulati il prodotto deve essere disperso nella soluzione dopo i bagnanti e i formulati in granuli idrodispersibili e seguito dalla sospensione concentrate e dai liquidi emulsionabili.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto risulta, nelle normali condizioni di impiego, selettivo per le colture riportate in etichetta. Tuttavia, su talune varietà particolarmente sensibili di Ciliegio possono verificarsi fenomeni di fitotossicità (filloptosi, necrosi fogliari, ecc.). È pertanto opportuno effettuare preliminarmente saggi varietali e zonali.

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.

RISCHI DI NOCIVITÀ: il prodotto è nocivo per gli insetti utili, per gli animali domestici, i pesci ed il bestiame.

Sospendere i trattamenti:

7 giorni prima della raccolta su Nocce;
 14 giorni prima della raccolta su Pescio, Nettareio, Ciliegio, Agrumi e Patata;

21 giorni prima della raccolta di Olivo;

28 giorni prima della raccolta di Melo, Pero.

Attenzione

Da impiegare 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 (art. 9, comma 3, D. Lvo n.º 65/2003); operare in assenza di vento; 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.

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):

CHEMTREC +1.703.527.3887

25 SET. 2015



DECRETO 25 settembre 2015.

Ri-registrazione del prodotto fitosanitario, a base di phosmet, sulla base del dossier Phosmet 23.5% WDG di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente 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, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

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, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto ministeriale 31 luglio 2007 di recepimento della direttiva 2007/25/CE della Commissione del 23 aprile 2007, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva phosmet;

Visto che l'approvazione dell'sostanza attiva phosmet, decade il 30 settembre 2017, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto inoltre che il Reg (UE) 404/2015 della commissione del 15 marzo 2015 che proroga l'approvazione della sostanza attiva phosmet fino al 31 luglio 2018;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario SPADA 25 WDG, presentato dall'impresa Gowan Comercio Internacional E Servicios, Limitada, conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che le imprese titolari della autorizzazione dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dai decreti di recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva phosmet;



Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del d.l.vo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo PHOSMET 23.5% WDG, svolta dall'Università di Pisa, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 31 luglio 2018, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Viste le note con la quali le Imprese titolari delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, hanno ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Viste le note con le quali le imprese titolari hanno comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 luglio 2018 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva phosmet, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario SPADA 25 WDG;

Ritenuto di dover procedere per il prodotto fitosanitario FASTER WDG n. reg. 14036 dell'impresa Sipcarn S.p.a. al cambio di titolarità e di marchio all'impresa Gowan Italia S.p.a. e di marchio SLAON WDG la cui istanza è stata presentata in data 17 settembre 2015 prot. n. 35687 e per la quale è stata pagata la tariffa ai sensi del d.m. 28 settembre 2012;

Visti gli atti notarili in data 28 dicembre 2012, da cui risulta che l'impresa Sipcarn S.p.a. con sede legale in via Carroccio n. 8 Milano (MI), ha ceduto la titolarità con cambio di marchio del prodotto sopraelencato all'impresa Gowan Italia S.p.a. con sede legale in via Gian Battista Morgagni n. 68 Faenza (RA);

Ritenuto inoltre di dover procedere per i prodotti fitosanitari IMIDAN 23,5 WDG n. reg. 14027 e IMIDAN WDG n. reg. 4461 dell'impresa Scam S.p.a. al cambio di titolarità all'impresa Gowan Comercio Internacional E Servicos, Limitada la cui istanza è stata presentata in data 17 settembre 2015 prot. n. 35687 e per la quale sono state pagate le tariffe ai sensi del D.M. 28 settembre 2012;

Visti gli atti notarili in data 2 ottobre 2013, da cui risulta che l'impresa Scam S.p.a. con sede legale in Strada Bellaria n. 164 Modena, ha ceduto la titolarità del prodotto sopraelencato all'impresa Gowan Comercio Internacional E Servicos, Limitada con sede legale in Avenida do Infante n. 50, Funchal (Portogallo);

Visto i versamenti effettuati ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente "Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta".

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 luglio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva phosmet, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la nuova composizione alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione nonché le modifiche indicate riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munite di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Inoltre l'impresa Gowan Italia S.p.a. con sede legale in via Gian Battista Morgagni n. 68 Faenza (RA), è autorizzata a immettere in commercio, a seguito del passaggio di titolarità dall'impresa Sipcarn S.p.a. con sede legale in via Carroccio n. 8 Milano (MI), il prodotto fitosanitario FASTER WDG ora SLAON WDG n. reg. 14033;

Inoltre l'impresa Comercio Internacional E Servicos, Limitada con sede legale in Avenida do Infante n. 50, Funchal (Portogallo), è autorizzata a immettere in commercio, a seguito del passaggio di titolarità dall'impresa Scam S.p.a. con sede legale in Strada Bellaria n. 164 Modena, i prodotti fitosanitari IMIDAN 23,5 WDG n. reg. 14027 e IMIDAN WDG n. reg. 4461;

La commercializzazione e l'impiego delle scorte giacenti, per i prodotti fitosanitari con classificazione conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008 inseriti nell'allegato sono consentiti secondo le seguenti modalità:

6 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per la commercializzazione da parte del titolare delle autorizzazioni e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, a decorrere dalla data del presente decreto per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

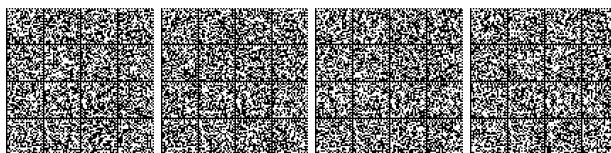
È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

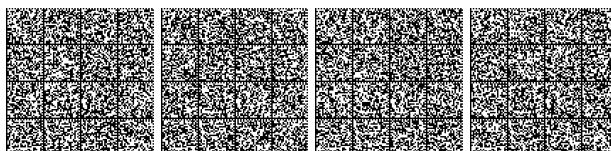
Roma, 25 settembre 2015

Il direttore generale: RUOCCO



Prodotti fitosanitari a base delle sostanze attive **phosmet** sono ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier PHOSMET 23.5% WDG di All. III fino al 31 luglio 2018 ai sensi del Reg (UE) 404/2015 della commissione del 15 marzo 2015.

| | N. reg.ne | Nome prodotto | Data reg.ne | Impresa | Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | 12022 | SPADA 25 WDG | 23/03/2004 | Gowan Comercio Internacional E Servicios, Limitada. | Nocivo se ingerito - pericoloso per l'ambiente acquatico; H302-H319-H410-EUH401- P261-P273-P301+P312- P501. |
| | <p align="center">Modifiche autorizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Cambio di composizione minore</u> - <u>Estensione alle colture</u>: nettarine ,noce, nocciolo - <u>Rinuncia alla coltura</u>: albicocco - <u>Rinuncia dello stabilimento di produzione</u>: ADICA S.r.l. – Nera Montoro (Terni) | | | | |
| 2. | 14043 | SUPRAFOS WG | 02/11/2007 | Gowan Comercio Internacional E Servicios, Limitada. | Nocivo se ingerito - pericoloso per l'ambiente acquatico; H302-H319-H410-EUH401- P261-P273-P301+P312- P501. |
| | <p align="center">Modifiche autorizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Cambio di composizione minore</u> - <u>Estensione alle colture</u>: nettarine ,noce, nocciolo - <u>Rinuncia alla coltura</u>: albicocco | | | | |
| 3. | 13794 | SPADA WDG | 12/04/2007 | Gowan Italia S.p.a. | Nocivo se ingerito - pericoloso per l'ambiente acquatico; H302-H319-H410-EUH401- P261-P273-P301+P312- P501. |
| | <p align="center">Modifiche autorizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Cambio di composizione minore</u> - <u>Estensione alle colture</u>: nettarine ,noce, nocciolo - <u>Rinuncia alla coltura</u>: albicocco - <u>Rinuncia dello stabilimento di produzione</u>: ADICA S.r.l. – Nera Montoro (Terni) | | | | |



| | | | | | |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. | 14581 | ROBO' WDG | 03/12/2009 | Gowan Italia S.p.a. | Nocivo se ingerito - pericoloso per l'ambiente acquatico; H302-H319-H410-EUH401- P261-P273-P301+P312- P501. |
| | <p align="center">Modifiche autorizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Cambio di composizione minore</u> - <u>Estensione alle colture</u>: nettarine ,noce, nocciolo - <u>Rinuncia alla coltura</u>: albicocco - <u>Rinuncia dello stabilimento di produzione</u>: ADICA S.r.l. – Nera Montoro (Terni) | | | | |
| 5. | 14027 | IMIDAN 23,5 WDG | 18/10/2007 | Gowan Comercio Internacional E Servicos, Limitada | Nocivo se ingerito - pericoloso per l'ambiente acquatico; H302-H319-H410-EUH401- P261-P273-P301+P312- P501. |
| | <p align="center">Modifiche autorizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Cambio di composizione minore</u> - <u>Estensione alle colture</u>: nettarine ,noce, nocciolo - <u>Rinuncia alla coltura</u>: albicocco - <u>Cambio di titolarità dall'impresa</u>: Scam S.p.A. | | | | |
| 6. | 4461 | IMIDAN WDG | 12/09/1981 | Gowan Comercio Internacional E Servicos, Limitada | Nocivo se ingerito - pericoloso per l'ambiente acquatico; H302-H319-H410-EUH401- P261-P273-P301+P312- P501. |
| | <p align="center">Modifiche autorizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Cambio di composizione minore</u> - <u>Estensione alle colture</u>: nettarine ,noce, nocciolo - <u>Rinuncia alla coltura</u>: albicocco - <u>Cambio di titolarità dall'impresa</u>: Scam S.p.A. | | | | |
| 7. | 14036 | SLAON WDG | 29/10/2007 | Gowan Italia S.p.a. | Nocivo se ingerito - pericoloso per l'ambiente acquatico; H302-H319-H410-EUH401- P261-P273-P301+P312- P501. |
| | <p align="center">Modifiche autorizzate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Cambio di composizione minore</u> - <u>Estensione alle colture</u>: nettarine ,noce, nocciolo - <u>Rinuncia alla coltura</u>: albicocco - <u>Cambio di titolarità dall'impresa</u>: Sipcam S.p.A. - <u>Rinuncia dello stabilimento di produzione</u>: ADICA S.r.l. – Nera Montoro (Terni) - <u>Cambio nome da</u>: FASTER WDG | | | | |



Etichetta/Foglietto illustrativo

SPADA 25 WDG
INSETTICIDA IN MICROGRANULI
IDRODISPERSIBILI

COMPOSIZIONE
 100 g di prodotto contengono:
 - Fosmet puro g. 23,5
 - Coformulanti q.b. a g. 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
 Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
 Evitare di respirare le polveri. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE
 Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
 RUA IVENS, n.º 3-B Dona Mécia Building, 6th floor 9000-046 Funchal - Madeira, Portugal - Tel +39 02 66101029

Stabilimento di produzione: S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA SpA - Cofignola (RA)
Stabilimento di confezionamento: SCAM Srl - Modena
Distribuito da: Gowan Italia Spa - via Morgagni, 68 - FAENZA (RA)
Registrazione n. 12022 del 23/3/2004 del Ministero della Salute
Taglie: kg 0.100 / 0.200 / 0.250 / 0.500 / 1 / 5 / 10 / 15
Partita n.:

trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli atropodi di utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscolari:** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi neurologici:** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). **Terapia:** atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima. **Controindicazioni:** —. **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO
 Il prodotto è un insetticida fosfororganico che esplica la propria azione per contatto e per ingestione. Viene assorbito dalle foglie e dalle altre parti verdi della pianta diffondendosi negli strati più superficiali dell'epidermide. La sua azione è estremamente rapida nei confronti di numerosi fitofagi dotati di apparato boccale masticatore o succhiatore.

Risulta indicato sulle seguenti colture:
Melo: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Archips* spp., *Argyrotaenia* spp., *Pandemis* spp., ecc.), Microlepidotteri minatori (*Leucopetra multifoliella*, *Phyllooryctes* spp. ecc.), Orgia (*Orgia antiqua*), Psille (*Psylla* spp., *Cacopsylla* spp. ecc.), Antonomo (*Antononmus pomorum*), Falene (*Lycia* spp., *Calliclystis* spp., ecc.), Sesia (*Synanthedon* spp.), Rizotrogo (*Rhizotrogus* spp.), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspidiotus perniciosus*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 3.19 g/hL, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 20 giorni l'uno dall'altro.

Pero: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Archips* spp., *Argyrotaenia* spp., *Pandemis* spp., ecc.), Psilla (*Cacopsylla piri*, *Psylla* spp.), Tentredini (*Hoplocampa* spp.), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspidiotus perniciosus*, *Epididaspis leperiti*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 3.19 g/hL, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 20 giorni l'uno dall'altro.

Pesce, Nettarine, Ciliegio, Susino: contro Cidia (*Cydia molesta*), *Cydia lineabrana*, ecc.), Anarsia (*Anarsia lineatella*), Microlepidotteri minatori (*Phyllooryctes* spp.), Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*), Mosca del ciliegio (*Rhagoletis cerasi*), Eulia (*Argyrotaenia pulchellana*), Orgia (*Orgia antiqua*), Notte (*Mamestra* spp., ecc.), contro Tripidi (*Taeniathrips meridonialis*, *Thrips majoi*, *Frankliniella occidentalis*, ecc.), neanidi di Cocciniglie (*Paedaniacaspis pentagona*, *Quadraspidiotus perniciosus* ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 3.19 g/hL, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, con applicazioni a volume normale. Il prodotto può essere impiegato anche nella lotta contro gli Afidi (*Myzus* spp., *Hyalopterus* spp.) in pre-floritura e a caduta petali alla dose di 3.19 kg/ha pari a 3.19 g/hL, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, purché si intervenga in assenza di accartocciamenti fogliari.

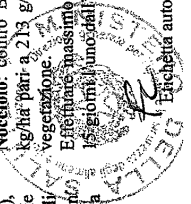
Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 10 giorni l'uno dall'altro (14 giorni per ciliegio).
Agrumi: contro Tignola della zagara (*Prays citri*), Minatrice serpentina (*Phyllocnistis citrella*), Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*), Cimicetta verde (*Calocoris trivialis*), Metcalia (*Metcalia pruinosa*), contro neanidi di Cocciniglie (*Aonidiella aurantii*, *Aspidiotus nerii*, *Coccus* spp., *Ceroplastes* spp., *Saissetia oleae*, ecc.) alla dose di 2.12 kg/ha pari a 106 - 141 g/hL, utilizzando rispettivamente 2000 e 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Olio (da tavola e da olio): contro Mosca dell'Olivio (*Dacus oleae*), Tignola (*Prays oleae*), Margarona (*Palpita unionalis*), Oziorinco (*Othiorhynchus cribricollis*), contro neanidi di Cocciniglie (*Saissetia oleae*, *Philippia follicularis*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 159 - 212 g/hL, utilizzando rispettivamente 2000 e 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 10 giorni l'uno dall'altro.

Patata: contro Notte (*Agrotis* spp., *Mamestra* spp., ecc.), Cavoiala (*Pteris brassicae*), Dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*), Tignola (*Phthorimaea operculella*) 2.12 kg/ha pari a 425 g/hL in 500 L/ha di acqua. Il prodotto svolge inoltre un'elevata attività secondaria verso le forme mobili di Acari ed Eriofidi, nonché un buon controllo delle infestazioni di Afidi.

Effettuare massimo un intervento all'anno.
Noce: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Mosca delle Noci (*Rhagoletis completa*) alla dose di 3.19 g/ha pari a 213 g/hL, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 15 giorni l'uno dall'altro.

Noce: contro Balanino (*Curculio nocum*) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 213 g/hL, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 15 giorni l'uno dall'altro.



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 SET. 2015

Etichetta/Foglietto illustrativo

sfuso; smaltire le confezioni secondo le norme vigenti; il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; il contenitore non può essere riutilizzato.

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24h):
CHEMTREC +1.703.527.3887

COMPATIBILITÀ: SPADA 25 WDG è miscibile con tutti i formulati esclusi quelli a reazione alcalina. La soluzione pronta all'uso deve avere un pH pari a circa 6-6,5 in quanto tale livello di acidità migliora l'efficacia del prodotto e ne aumenta la persistenza d'azione. È pertanto consigliabile procedere eventualmente all'acidificazione della soluzione fino al raggiungimento del valore sopra indicato, accertandosi di non scendere assolutamente sotto il valore di pH 6. In caso di miscela con altri formulati il prodotto deve essere disperso nella soluzione dopo i bagnanti e seguito dai formulati in polvere bagnabile, dalla sospensioni concentrate, dai liquidi emulsionabili.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto risulta, nelle normali condizioni di impiego, selettivo per le colture riportate in etichetta. Tuttavia, su talune varietà particolarmente sensibili di Ciliegio e Susino possono verificarsi fenomeni di fitotossicità (filloptiosi, necrosi fogliari, ecc.). È pertanto opportuno effettuare preliminarmente saggi varietali e zonal. Non impiegare sulla cultivar di susino cino-giapponese Oblinaja.

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.

RISCHI DI NOCIVITÀ: è nocivo per le api esposte direttamente al trattamento, in particolare su colture o erbe infestanti in fioritura. Tale azione si protrae per 3 giorni dall'intervento. Non trattare durante la fioritura quando le api visitano attivamente le colture.

INTERVALLO DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti:

- 7 giorni prima della raccolta di Noce e Nocciolo.
- 14 giorni prima della raccolta di Pesco, Nectarino, Ciliegio, Susino, Agrumi e Patata.
- 21 giorni prima della raccolta di Olivo.
- 28 giorni prima della raccolta di Melo e Pero.

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 (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003); operare in assenza di vento; da non venderli



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 SET. 2015





SPADA 25 WDG INSETTICIDA IN MICROGRANULI IDRODISPERSIBILI

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
- Fosmet puro g 23,5
- Coformulanti q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Evitare di respirare le polveri. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE

Gowan Comércio Internacional e
Serviços Lda
RUA IVENS, n.º 3-B Dona Mécia Building, 6th floor 9000-
046 Funchal - Madeira, Portugal - Tel +39 02 66101029

Stabilimento di produzione: S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA SpA - Cotignola (RA)
Stabilimento di confezionamento: SCAM SH - Modena
Distribuito da: Gowan Italia Spa - via Morgagni, 68 - FAENZA (RA)
Registrazione n. 12022 del 23/3/2004 del Ministero della Salute
Taglie: kg 0.100
Parfita n.:

trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli atropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. Sintomi muscolari: (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miopia, Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima. **Controindicazioni:** =. **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

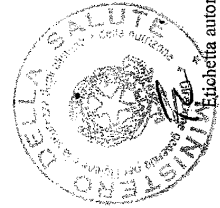
**PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO
ILLUSTRATIVO.**

**SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME
VIGENTI.**

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.

**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO
NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.**

**NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTREC +1.703.527.3887**



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25.5.11.2015



Etichetta/foglietto illustrativo



SUPRAFOS® WG

INSETTICIDA IN MICROGRANULI IDRODISPERSIBILI

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
- Fosmet puro g 23,5
- Coformulanti q. b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Evitare di respirare le polveri. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malesseri: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE

Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
RUA IVENS, n.º 3-B Dona Mécia Building, 6th floor 9000-046 Funchal - Madeira, Portugal - Tel +39 02 66101029

Stabilimento di produzione: S. I. I. SOLFOTECNICA ITALIANA SpA - Cotignola (RA)

Distribuito da: Syngenta Italia SpA - via Gallarate 139, Milano

Autorizzazione Ministero della Salute n. 14043 del 02.11.2007
Taglie: g 50 - 100 - 200 - 250 - 500; kg 1 - 5 - 10 - 15 - 20
Partita n.:

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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai *Fosmet sostanza attiva originale in esclusiva Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
® marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscarinici** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Brivospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miopia. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (costante). **Sintomi nicotinici** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, delle estremità). **Terapia:** atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima. **Controindicazioni:** — **Avvertenze:** consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO

Il prodotto è un insetticida fosfororganico che esplica la propria azione per contatto e per ingestione. Viene assorbito dalle foglie e dalle altre parti verdi della pianta diffondendosi negli strati più superficiali dell'epidermide. La sua azione è estremamente rapida nei confronti di numerosi fitofagi dotati di apparato boccale masticatore o succhiatore.

Risulta indicato sulle seguenti colture:

Melo: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Arechips* spp., *Argyrotaenia malifoliella*, *Phyllocorycter* spp. ecc.), Microlepidotteri minatori (*Leucophaea psille* (*Psylla* spp., *Cacopsylla* spp. ecc.), *Antonomus pomorum*), Falene (*Lycia* spp., *Callistylis* spp., ecc.), Sesia (*Synanthedon* spp.), Rizotrogo (*Rhizotrogus* spp.), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspidiotus perniciosus*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 319 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 20 giorni l'uno dall'altro.

Pero: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Arechips* spp., *Argyrotaenia* spp., *Pandemis* spp. ecc.), Psilla (*Cacopsylla pyri*, *Psylla* spp.), Tenetridini (*Hoplocampa* spp.), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspidiotus perniciosus*, *Epitaspis leperii*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 319 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 20 giorni l'uno dall'altro.

Pesce, Nettarine, Ciliegio, Susino: contro Cidia (*Cydia molesta*, *Cydia funebrana*, ecc.), Anarsia (*Anarsia lineatella*), Microlepidotteri minatori (*Phyllonorycter* spp.), Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*), Mosca del ciliegio (*Rhagoletis cerasi*), Evlia (*Argyrotaenia pulchellana*), Orgia (*Orgia antiqua*), Notoue (*Mamestra* spp., ecc.), contro Tripidi (*Taeniothrips meridionalis*, *Thrips major*, *Frankliniella occidentalis*, ecc.), neanidi di Cocciniglie (*Pseudaulacaspis pentagona*, *Quadraspidiotus perniciosus*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 319 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, con applicazioni a volume normale. Il prodotto può essere impiegato anche nella lotta contro gli Afidi (*Myzus* spp., *Hyaloperus* spp.) in pre-floritura e a caduta petali alla dose di 3.19 kg/ha pari a 319 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, purché si intervenga in assenza di accartocciamenti fogliari.

Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 10 giorni l'uno dall'altro (14 giorni per ciliegio).

Agrumi: contro Tignola della zagara (*Prays citri*), Minatrice serpentina (*Phyllocnistis citrella*), Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*), Cimicetta verde (*Calocoris trivialis*), Metcalia (*Metcalia pruinosa*), contro neanidi di Cocciniglie (*Aonidiella aurantii*, *Aspidiotus nerii*, *Coccus* spp., *Ceroplastes* spp., *Saissetia oleae*, ecc.) alla dose di 2.12 kg/ha pari a 106 - 141 g/ha, utilizzando rispettivamente 2000 e 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo un intervento all'anno.

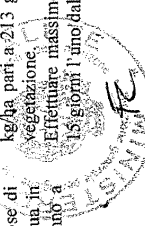
Olivo (da tavola e da olio): contro Mosca dell'Olivo (*Dacus oleae*), Tignola (*Prays oleae*), Margarita (*Palpita unionalis*), Oziornico (*Otiorynchus cribricollis*), contro neanidi di Cocciniglie (*Saissetia oleae*, *Philippia foliicularis*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 159 - 212 g/ha, utilizzando rispettivamente 2000 e 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 10 giorni l'uno dall'altro.

Patata: contro Notoue (*Agrotis* spp., *Mamestra* spp., ecc.), Cavolaia (*Pieris brassicae*), Dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*), Tignola (*Phthorimaea operculella*) 2.12 kg/ha pari a 425 g/ha in 500 L/ha di acqua. Il prodotto svolge inoltre un'elevata attività secondaria verso le forme mobili di Acari ed Eriofidi, nonché un buon controllo delle infestazioni di Afidi. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Noce: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Mosca delle Noci (*Rhagoletis completa*) alla dose di 3.19 g/ha pari a 213 g/ha, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 15 giorni l'uno dall'altro.

Nocciuolo: contro Balamino (*Carculio noctum*) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 213 g/ha, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 15 giorni l'uno dall'altro.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del... 25.9.E.T.: 2015



Etichetta/foglietto illustrativo

L.vo n° 65/2003); operare in assenza di vento; da non venderli sfuso; smaltire le confezioni secondo le norme vigenti; il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; il contenitore non può essere riutilizzato.

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24h):
CHEMTREC +1.703.527.3887

COMPATIBILITÀ: SUPRAFOS WG è miscibile con tutti i formulati esclusi quelli a reazione alcalina. La soluzione pronta all'uso deve avere un pH pari a circa 6-6.5 in quanto tale livello di acidità migliora l'efficacia del prodotto e ne aumenta la persistenza d'azione. È pertanto consigliabile procedere eventualmente all'acidificazione della soluzione fino al raggiungimento del valore sopra indicato, accertandosi di non scendere assolutamente sotto il valore di pH 6. In caso di miscela con altri formulati il prodotto deve essere disperso nella soluzione dopo i bagnanti e seguito dai formulati in polvere bagnabile, dalla sospensioni concentrate, dai liquidi emulsionabili.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto risulta, nelle normali condizioni di impiego, selettivo per le colture riportate in etichetta. Tuttavia, su talune varietà particolarmente sensibili di Ciliegio e Susino possono verificarsi fenomeni di fitotossicità (filloptosi, necrosi fogliari, ecc.). È pertanto opportuno effettuare preliminarmente saggi varietali e zonali. Non impiegare sulla cultivar di susino cino-giapponese Obilhajja.

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.

RISCHI DI NOCIVITÀ: è nocivo per le api esposte direttamente al trattamento, in particolare su colture o erbe infestanti in fioritura. Tale azione si protrae per 3 giorni dall'intervento. Non trattare durante la fioritura quando le api visitano attivamente le colture.

INTERVALLO DI SICUREZZA

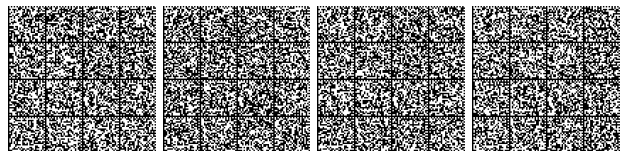
Sospendere i trattamenti:

- 7 giorni prima della raccolta di Noce e Nocciolo.
- 14 giorni prima della raccolta di Pesco, Nettare, Ciliegio, Susino, Agrumi e Patata.
- 21 giorni prima della raccolta di Olivo.
- 28 giorni prima della raccolta di Melo e Pero.

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 (art. 9, comma 3, D.

*Fosmet sostanza attiva originale in esclusiva Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
© marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta



SUPRAFOS® WG
INSETTICIDA IN MICROGRANULI
IDRODISPERSIBILI

COMPOSIZIONE
 100 g di prodotto contengono: g. 23,5
 - Fosmet puro q.b. a g. 100
 - Coformulanti

INDICAZIONI DI PERICOLO
 Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
 Evitare di respirare le polveri. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE
 Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
 RUA IVENS, n. 3-B Dona Mécia Building, 6th floor 9000-046 Funchal - Madeira, Portugal - Tel +39 02 66101029

Stabilimento di produzione: S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA SpA - Cotignola (RA)
Distribuito da: Syngenta Italia SpA - via Gallarate 139, Milano
Autorizzazione Ministero della Salute n. 14043 del 02.11.2007
Taglie: g 50 - 100
Partita n.:

corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscolari:** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. **Bradycardia** (incostante). **Sintomi nicotinici** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. **Tachicardia**, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. **Cause di morte:** generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). **Terapia:** atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima. **Controindicazioni:** =. **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

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.

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTREC +1.703.527.3887



*Fosmet sostanza attiva originale in esclusiva Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
 © marchio registrato di una società del Gruppo Syngenta

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25.05.2015



Etichetta/foglietto illustrativo


SPADA® WDG

INSETTICIDA IN MICROGRANULI IDRODISPERSIBILI

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
- Fosmet puro g 23,5
- Coformulanti q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Evitare di respirare le polveri. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.




ATTENZIONE

GOWAN ITALIA S.p.A.
Via Morgagni, 68 - 48018 Faenza (RA) Tel. 0546/629911

Autoregistrazione Ministero della Salute n. 13794 del 12.04.2007

Officine di produzione:
SIFCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A. - Cotignola (RA)
Taglie: g 50-100-200-250-500; kg 1-5-10-15-20

Partita n.:

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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo

SPADA®: marchio registrato Gowan Italia S.p.A.

l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscolari:** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi nicotini** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). **Terapia:** atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima. **Controindicazioni:** = Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO

Il prodotto è un insetticida fosfororganico che esplica la propria azione per contatto e per ingestione. Viene assorbito dalle foglie e dalle altre parti verdi della pianta diffondendosi negli strati più superficiali dell'epidermide. La sua azione è estremamente rapida nei confronti di numerosi fitofagi dotati di apparato boccale masticatore o succhiatore.

Risulta indicato sulle seguenti colture:

Melo: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Archips* spp., *Argyrotaenia* spp., *Pandemis* spp., ecc.), Psilla (*Cacopsylla pyri*, *Psylla* spp.), *Mallophaga*, *Phyllonorycter* spp., ecc.), Orgia (*Orgia antiqua*, *Psalis* (*Psylla* spp., *Cacopsylla* spp., ecc.), *Antonomus pomorum*), Falene (*Lycia* spp., *Callitrysis* spp., ecc.), Sesia (*Synanthedon* spp.), Rizotrogo (*Rhizotrogus* spp.), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspidiotus perniciosus*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 3.19 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 20 giorni l'uno dall'altro.

Pero: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Archips* spp., *Argyrotaenia* spp., *Pandemis* spp., ecc.), Psilla (*Cacopsylla pyri*, *Psylla* spp.), Tenredini (*Hopllocampa* spp.), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspidiotus perniciosus*, *Epidiaspis leperii*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 3.19 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 20 giorni l'uno dall'altro.

Peso, Nettarine, Ciliegio, Susino: contro Cidia (*Cydia molesta*; *Cydia fimbriata*, ecc.), Anarsia (*Anarsia lineatella*), Microlepidotteri minatori (*Phyllonorycter* spp.), Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*)

Mosca del ciliegio (*Rhagoletis cerasi*), Eulia (*Argyrotaenia pulchellana*), Orgia (*Orgia antiqua*) Notte (*Mamestra* spp., ecc.), contro Triptidi (*Taeniothrips meridionalis*, *Thrips major*, *Frankliniella occidentalis*, ecc.), neanidi di Cocciniglie (*Pseudaulacaspis pentagona*, *Quadraspidiotus perniciosus*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 3.19 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, con applicazioni a volume normale. Il prodotto può essere impiegato anche nella lotta contro gli Afidi (*Aphis* spp., *Hyalopteris* spp.) in pre-floritura e a caduta petali alla dose di 3.19 kg/ha pari a 3.19 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, purché si intervenga in assenza di accartocciamenti fogliari.

Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 10 giorni l'uno dall'altro (14 giorni per ciliegio).

Agrumi: contro Ignola della zagara (*Prays citri*), Minatrice serpentina (*Phyllocnistis citrella*), Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*), Cimicetta verde (*Cabocoris trivialis*), Metcalfa (*Metcalfa pruinosae*), contro neanidi di Cocciniglie (*Aonidiella aurantii*, *Aspidiotus nerii*, *Coccus* spp., *Ceroplastes* spp., *Saissetia oleae*, ecc.) alla dose di 2.12 kg/ha pari a 106 - 141 g/ha, utilizzando rispettivamente 2000 e 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Olivo (da tavola e da olio): contro Mosca dell'Olivo (*Dacus oleae*), Ignola (*Phthorinaca operculella*), Margarona (*Palpita unionalis*), Oziorrinco (*Othiorrhynchus cribricollis*), contro neanidi di Cocciniglie (*Saissetia oleae*, *Philippia foliolaris*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 159 - 212 g/ha, utilizzando rispettivamente: 2000 e 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 10 giorni l'uno dall'altro.

Patata: contro Notte (*Agrotis* spp., *Mamestra* spp., ecc.), Cavolaia (*Pieris brassicae*), Dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*), Ignola (*Phthorinaca operculella*) 2.12 kg/ha pari a 425 g/ha in 500 L/ha di acqua. Il prodotto svolge inoltre un'elevata attività secondaria verso le forme mobili di Acari ed Eriofidi, nonché un buon controllo delle infestazioni di Afidi. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Noce: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Mosca delle Noci (*Rhagoletis completa*) alla dose di 3.19 g/ha pari a 213 g/ha, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 15 giorni l'uno dall'altro.

Noce: contro Balanino (*Curculio nocum*) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 213 g/ha, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione.

Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 15 giorni l'uno dall'altro.

COMPATIBILITÀ: SPADA WDG è miscibile con tutti i formulati esclusi quelli a reazione alcalina. La soluzione pronta all'uso deve avere un pH pari a circa 6 - 6.5 in quanto tale livello di acidità migliora l'efficacia del prodotto e ne aumenta la

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 SET. 2015



Etichetta/foglietto illustrativo

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTREC +1.703.527.3887

persistenza d'azione. È pertanto consigliabile procedere eventualmente all'acidificazione della soluzione fino al raggiungimento del valore sopra indicato, accertandosi di non scendere assolutamente sotto il valore di pH 6. In caso di miscela con altri formulati il prodotto deve essere disperso nella soluzione dopo i bagnanti e seguito dai formulati in polvere bagnabile, dalla sospensione concentrate, dai liquidi emulsionabili.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto risulta, nelle normali condizioni di impiego, selettivo per le colture riportate in etichetta. Tuttavia, su talune varietà particolarmente sensibili di Ciliegio e Susino possono verificarsi fenomeni di fitotossicità (filloptosi, necrosi fogliari, ecc.). È pertanto opportuno effettuare preliminarmente saggi varietali e zonali. Non impiegare sulla cultivar di susino cito-giapponese Obilhaja.

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.

RISCHI DI NOCIVITÀ: è nocivo per le api esposte direttamente al trattamento, in particolare su colture o erbe infestanti in fioritura. Tale azione si protrae per 3 giorni dall'intervento. Non trattare durante la fioritura quando le api visitano attivamente le colture.

INTERVALLO DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti:

- 7 giorni prima della raccolta di Noce e Nocciolo.
- 14 giorni prima della raccolta di Pesco, Nettare, Ciliegio, Susino, Agrumi e Patata.
- 21 giorni prima della raccolta di Olivo.
- 28 giorni prima della raccolta di Melo e Pero.

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 (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003); operare in assenza di vento; 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.

SPADA®: marchio registrato Gowan Italia S.p.A.



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25.05.2015



l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscolari** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. **Bradycardia (incostante).** **Sintomi nicotinici** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. **Tachicardia,** ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. **Cause di morte:** generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). **Terapia:** atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima. **Controindicazioni:** ==. **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

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.

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTREC +1.703.527.3887



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 SET 2015

SPADA® WDG

INSETTICIDA IN MICROGRANULI IDRODISPERSIBILI

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono: g 23,5
- Fosmet puro q.b. a g 100
- Coformulanti

INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Evitare di respirare le polveri. Non disperdere nell'ambiente. **IN CASO DI INGESTIONE** accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

GOWAN ITALIA S.p.A.
via Morgagni, 68 - 48018 Fidenza (RA) Tel. 0546/629911

ATTENZIONE

Autorizzazione Ministero della Salute n. 13794 del 12.04.2007

Officine di produzione:
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA SpA - Cotignola (RA)

Taglie: g 50-100
Partita n.:

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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo

SPADA®: marchio registrato Gowan Italia S.p.A.



Etichetta/foglietto illustrativo

ROBÒ® WDG

INSETTICIDA IN MICROGRANULI IDRODISPERSIBILI

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono: g 23,5
- Fosmet puro q.b. a g 100
- Coformulanti




INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Evitare di respirare le polveri. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Sminuire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE

GOWAN ITALIA S.p.A
Via Morgagni, 68 - 48018 Faenza
(RA) Tel. 0546/629911

Autorizzazione Ministero della Salute n. 14581 del 03.12.2009

Officine di produzione:
SIFCAM S.p.A. - Salerno sul Lambrò (LO)
S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA SpA - Cotignola (RA)
Taglie: g 50-100-200-250-500; kg 1-5-10-15-20
Partita n.:

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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo

Robò®: marchio registrato Gowan Italia

l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscarinici** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miopia. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incoostante). **Sintomi nicotinici** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. **Cause di morte:** generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). **Terapia:** atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima. **Controindicazioni:** = Avvertenza: consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO

Il prodotto è un insetticida fosfororganico che esplica la propria azione per contatto e per ingestione. Viene assorbito dalle foglie e dalle altre parti verdi della pianta diffondendosi negli strati più superficiali dell'epidermide. La sua azione è estremamente rapida nei confronti di numerosi fitofagi dotati di apparato boccale masticatorio o succhiatore.

Risulta indicato sulle seguenti colture:

Melo: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Archips* spp., *Argyrotaenia* spp., *Pandemis* spp., ecc.), Microlepidotteri minatori (*Leucopiera malifoliella*, *Phyllonorycter* spp. ecc.), Orgia (*Orgyia antiqua*), Psille (*Psylla* spp., *Cacopsylla* spp. ecc.), Antonomo (*Antonimus pomorum*), Falene (*Lycia* spp., *Calliclystis* spp., ecc.), Sessia (*Synanthedon* spp.), Rizotrogo (*Rhizotrogus* spp.), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspidiotus perniciosus*, ecc.) alla dose di 3,19 kg/ha pari a 319 g/hL, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 20 giorni l'uno dall'altro.

Pero: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Archips* spp., *Argyrotaenia* spp., *Pandemis* spp., ecc.), Psilla (*Cacopsylla pyri*, *Psylla* spp.), Tentredini (*Hopllocampa* spp.), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspidiotus perniciosus*, *Epidiatys leperii*, ecc.) alla dose di 3,19 kg/ha pari a 319 g/hL, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 20 giorni l'uno dall'altro.

Pesce, Nettare, Ciliegio, Susino: contro Cidia (*Cydia molesta*, *Cydia funebrana*, ecc.), Anarsia (*Anarsia lineatella*), Microlepidotteri minatori (*Phyllonorycter* spp.), Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*),

Mosca del ciliegio (*Rhagoletis cerasi*), Eulia (*Argyrotaenia puhellana*), Orgia (*Orgyia antiqua*), Notte (*Mamestra* spp., ecc.), contro Tripidi (*Toeniothrips meridionalis*, *Thrips major*, *Frankliniella occidentalis*, ecc.), neanidi di Cocciniglie (*Pseudaulacaspis pentagona*, *Quadraspidiotus perniciosus*, ecc.) alla dose di 3,19 kg/ha pari a 319 g/hL, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, con applicazioni a volume normale. Il prodotto può essere impiegato anche nella lotta contro gli Afidi (*Myzus* spp., *Hyalopterus* spp.) in pre-floritura e caduta petali alla dose di 3,19 kg/ha pari a 319 g/hL, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, purché si intervenga in assenza di accartocciamenti fogliari.

Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 10 giorni l'uno dall'altro (14 giorni per ciliegio).
Agrumi: contro Tignola della zagara (*Prays citri*), Minatrice serpentina (*Phyllocnistis citrella*), Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*), Cimitetta verde (*Calocoris trivialis*), Metcalia (*Metcalia pruinosa*), contro neanidi di Cocciniglie (*Aonidiella aurantii*, *Aspidiotus nerii*, *Coccus* spp., *Ceroplastes* spp., *Saissetia oleae*, ecc.) alla dose di 2,12 kg/ha pari a 106 - 141 g/hL, utilizzando rispettivamente 2000 e 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Olivo (da tavola e da olio): contro Mosca dell'Olivo (*Dacus oleae*), Tignola (*Prays oleae*), Margaronia (*Palpita unonatis*), Oziorrinco (*Othiorhynchus craticollis*), contro neanidi di Cocciniglie (*Saissetia oleae*, *Philippia foliolaris*, ecc.) alla dose di 3,19 kg/ha pari a 159 - 212 g/hL, utilizzando rispettivamente 2000 e 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 10 giorni l'uno dall'altro.

Fatata: contro Notte (*Agrois* spp., *Mamestra* spp., ecc.), Cavolaia (*Pieris brassicae*), Dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*), Tignola (*Phthorimaea operculella*) 2,12 kg/ha pari a 425 g/hL in 500 L/ha di acqua. Il prodotto svolge inoltre un'elevata attività secondaria verso le forme mobili di Acari ed Eriofidi, nonché un buon controllo delle infestazioni di Afidi. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Nocce: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Mosca delle Noci (*Rhagoletis completa*) alla dose di 3,19 g/ha pari a 213 g/hL, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 15 giorni l'uno dall'altro.

Nocciolo: contro Balamino (*Cerculea nocum*) alla dose di 3,19 kg/ha pari a 213 g/hL, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione.

Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 15 giorni l'uno dall'altro.

COMPATIBILITÀ: Robò WDG è miscibile con tutti i formulati esposti, quelli a reazione alcalina. La soluzione pronta all'uso deve avere un pH pari a circa 6 - 6,5 in quanto tale livello di acidità migliora l'efficacia del prodotto e ne aumenta la persistenza

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 SET. 2015

Etichetta/fglietto illustrativo

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTEC +1.703.527.3887

d'azione. È pertanto consigliabile procedere eventualmente all'acidificazione della soluzione fino al raggiungimento del valore sopra indicato, accertandosi di non scendere assolutamente sotto il valore di pH 6. In caso di miscela con altri formulati il prodotto deve essere disperso nella soluzione dopo i bagnanti e seguito dai formulati in polvere bagnabile, dalla sospensione concentrata, dai liquidi emulsionabili.

FIOTOSSICITÀ: il prodotto risulta, nelle normali condizioni di impiego, selettivo per le colture riportate in etichetta. Tuttavia, su talune varietà particolarmente sensibili di Ciliegio e Susino possono verificarsi fenomeni di fitotossicità (filloptosi, necrosi fogliari, ecc.). È pertanto opportuno effettuare preliminarmente saggi varietali e zonal. Non impiegare sulla cultivar di susino cino-giapponese Obilnaja.

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.

RISCHI DI NOCIVITÀ: è nocivo per le api esposte direttamente al trattamento, in particolare su colture o erbe infestanti in fioritura. Tale azione si protrae per 3 giorni dall'intervento. Non trattare durante la fioritura quando le api visitano attivamente le colture.

INTERVALLO DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti:

- 7 giorni prima della raccolta di Noce e Nocciolo,**
- 14 giorni prima della raccolta di Pesco, Nektarino, Ciliegio, Susino, Agrumi e Patata.**
- 21 giorni prima della raccolta di Olivo.**
- 28 giorni prima della raccolta di Melo e Pero.**

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 (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003); operare in assenza di vento; 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.

Robò® : marchio registrato Gowan Italia



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del... 25 SET. 2015



ROBÓ® WDG
INSETTICIDA IN MICROGRANULI
IDRODISPERSIBILI

COMPOSIZIONE
 100 g di prodotto contengono:
 - Fosmet puro g 23,5
 - Coformulanti q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
 Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
 Evitare di respirare le polveri. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE

Gowan
 raffica bianca in spruzzatore

GOWAN ITALIA S.p.A.
 via Morgagni, 68 - 48018 Faenza
 (RA) Tel. 0546/629911

Autorizzazione Ministero della Salute n. 14581 del 03.12.2009
 Officine di produzione:
 SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
 S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA SpA- Cotignola (RA)
 Taglie: g 50-100
 Partita n.:

l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscarinici** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. **Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare.** **Visione offuscata, miosi.** Salivazione e sudorazione. **Bradycardia (incostante).** **Sintomi nicotinici** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. **Tachicardia,** ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. **Cause di morte:** generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). **Terapia:** (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). **Terapia:** atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima. **Controindicazioni: =.** **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

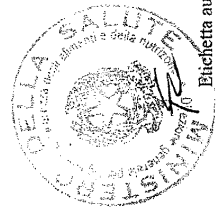
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

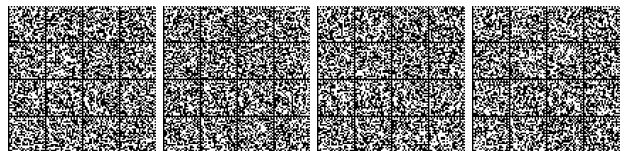
NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
 CHEMTREC +1.703.527.3887

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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo

Robò® marchio registrato Gowan Italia



Bicchetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 SET. 2015



IMIDAN® 23.5 WDG
INSETTICIDA IN MICROGRANULI
IDRODISPERSIBILI

COMPOSIZIONE
 100 g di prodotto contengono:
 - Fosmet puro g 23,5
 - Coformulanti q. b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
 Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
 Evitare di respirare le polveri. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malesseri: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE

Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
 RUA IVENS, n.º 3-B Dona Mécia Building, 6th floor 9000-046 Funchal - Madeira, Portugal - Tel +39 02 66101029

Stabilimento di produzione: S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA SpA - Cotignola (RA)
Distribuito da: SCAM S.p.a. - Strada Bellaria, 164 41126 Modena Tel. 059-586511

Autorizzazione Ministero della Salute n. 14027 del 17.10.2007
Taglie: g 100; kg 1 - 5 - 10
Partita n.:

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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non IMIDAN® marchio registrato Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda

Etichetta/foghetto illustrativo

trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscolari:** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miopia. Salvazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi nicotini** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. **Cause di morte:** generalmente insufficienza respiratoria. **Aleumi esteri fosforici,** a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). **Terapia:** atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima. **Controindicazioni:** =. **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO

Il prodotto è un insetticida fosfororganico che esplica la propria azione per contatto e per ingestione. Viene assorbito dalle foglie e dalle altre parti verdi della pianta diffondendosi negli strati più superficiali dell'epidermide. La sua azione è estremamente rapida nei confronti di numerosi fitofagi dotati di apparato boccale masticatorio o succhiatore.

Risulta indicato sulle seguenti colture:

Melo: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatori (*Archips* spp., *Argyrotaenia malifoliella*, *Phyllosteryx* spp. ecc.), Orgia (*Orgyia antiqua*), Psille (*Psylla* spp., *Cacopsylla* spp. ecc.), Antonomo (*Antononimus pomorum*), Falene (*Lycia* spp., *Calliclystis* spp., ecc.), Sessia (*Synanthedon* spp.), Rizotrogo (*Rhizotrogus* spp.), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspilobus perniciosus*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 319 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 20 giorni l'uno dall'altro.

Pero: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatori (*Archips* spp., *Argyrotaenia* spp., *Pandemis* spp., ecc.), Psilla (*Cacopsylla pyri*, *Psylla* spp.), Tentricini (*Hopllocampa* spp.), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspilobus perniciosus*, *Epidiaspis leperii*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 319 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena

piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 20 giorni l'uno dall'altro.

Peso, Nettare, Ciliegio, Susino: contro Cidia (*Cydia molesta*, *Cydia lineabrana*, ecc.), Anarsia (*Anarsia lineatella*), Microlepidotteri minatori (*Phyllosteryx* spp.), Mosca della frutta (*Ceratit capitata*), Mosca del ciliegio (*Rhagoletis cerasi*), Eulla (*Argyrotaenia pulchellana*), Orgia (*Orgyia antiqua*), Notte (*Mamestra* spp., ecc.), contro Tripidi (*Taeniothrips meridionalis*, *Thrips major*, *Frankliniella occidentalis*, ecc.), neanidi di Cocciniglie (*Pseudauleticapsa pentagona*, *Quadraspilobus perniciosus*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 319 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, con applicazioni a volume normale. Il prodotto può essere impiegato anche nella lotta contro gli Afidi (*Myzus* spp., *Hyalopteris* spp.) in pre-floritura e a caduta petali alla dose di 3.19 kg/ha pari a 319 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, purché si intervenga in assenza di accartocciamenti fogliari.

Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 10 giorni l'uno dall'altro (14 giorni per ciliegio).

Agrumi: contro Tignola della zagara (*Prays citri*), Minatrice serpentina (*Phyllocnistis citrella*), Mosca della frutta (*Ceratit capitata*), Cimitetta verde (*Calocoris trivialis*), Metcalfa (*Metcalfa pruinoso*), contro neanidi di Cocciniglie (*Aonidiella auranti*, *Aspidiotus nerii*, *Coccus* spp., *Ceroplastes* spp., *Saissetia oleae*, ecc.) alla dose di 2.12 kg/ha pari a 106 - 141 g/ha, utilizzando rispettivamente 2000 e 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Olivio (da tavola e da olio): contro Mosca dell'Olivio (*Dacuz oleae*), Tignola (*Prays oleae*), Margaronia (*Palpita unionalis*), Oziornico (*Otiorynchus eribricollis*), contro neanidi di Cocciniglie (*Saissetia oleae*, *Philippia foliolaris*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 459 - 212 g/ha, utilizzando rispettivamente 2000 e 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 10 giorni l'uno dall'altro.

Patata: contro Notte (*Agrotis* spp., *Mamestra* spp., ecc.), Cavolana (*Pieris brassicae*), Dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*), Tignola (*Phthorimaea operculella*) 2.12 kg/ha pari a 425 g/ha in 500 L/ha di acqua. Il prodotto svolge inoltre un'elevata attività secondaria verso le forme mobili di Acari ed Eriofidi, nonché un buon controllo delle infestazioni di Afidi. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Noc: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Mosca delle Noci (*Rhagoletis completa*) alla dose di 3.19 g/ha pari a 213 g/ha, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 15 giorni l'uno dall'altro.

Noceto: contro Balanino (*Curculio nocum*) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 213 g/ha, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione.



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del... SET. 2015

Etichetta/foglietto illustrativo

Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 15 giorni l'uno dall'altro.

COMPATIBILITÀ: IMIDAN 23.5 WDG è miscibile con tutti i formulati esclusi quelli a reazione alcalina. La soluzione pronta all'uso deve avere un pH pari a circa 6 – 6.5 in quanto tale livello di acidità migliora l'efficacia del prodotto e ne aumenta la persistenza d'azione. È pertanto consigliabile procedere eventualmente all'acidificazione della soluzione fino al raggiungimento del valore sopra indicato, accertandosi di non scendere assolutamente sotto il valore di pH 6. In caso di miscela con altri formulati il prodotto deve essere disperso nella soluzione dopo i bagnanti e seguito dai formulati in polvere bagnabile, dalla sospensioni concentrate, dai liquidi emulsionabili.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto risulta, nelle normali condizioni di impiego, selettivo per le colture riportate in etichetta. Tuttavia, su talune varietà particolarmente sensibili di Ciliegio e Susino possono verificarsi fenomeni di fitotossicità (filloptosi, necrosi fogliari, ecc.). È pertanto opportuno effettuare preliminarmente saggi varietali e zonal. Non impiegare sulla cultivar di susino cino-giapponese Obilnaja.

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.

RISCHI DI NOCIVITÀ: è nocivo per le api esposte direttamente al trattamento, in particolare su colture o erbe infestanti in fioritura. Tale azione si protrae per 3 giorni dall'intervento. Non trattare durante la fioritura quando le api visitano attivamente le colture.

INTERVALLO DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti:

- 7 giorni prima della raccolta di Noce e Nocciolo,
- 14 giorni prima della raccolta di Pesco, Nettarino, Ciliegio, Susino, Agrumi e Patata.
- 21 giorni prima della raccolta di Olivo.
- 28 giorni prima della raccolta di Melo e Pero.

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

* Fosmet sostanza attiva originale in esclusiva Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
IMIDAN® marchio registrato Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda

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 (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003); operare in assenza di vento; 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.

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):

CHEMTREC +1.703.527.3887



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 SET. 2015



IMIDAN® 23.5 WDG
INSETTICIDA IN MICROGRANULI
IDRODISPERSIBILI

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:
 - Fosmet puro g.23,5
 - Coformulanti q.b. a g.100

INDICAZIONI DI PERICOLO

Noctivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

Evitate di respirare le polveri. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.



ATTENZIONE

Gowan Comércio Internacional e

Serviços Lda

RUA IVENS, n.º 3-B Dona Mécia Building, 6th floor 9000-046 Funchal -Madeira, Portugal - Tel +39 02 66101029

Stabilimento di produzione: S.T.I. SOLFOTECNICA

ITALIANA SpA - Colognola (RA)

Distribuito da: SCAM S.p.a. - Strada Bellaria, 164 41126 Modena Tel. 059-586511

Autorizzazione Ministero della Salute n. 14027 del 17.10.2007

Taglie: g 100

Partita n.:

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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non

*Fosmet sostanza attiva originale in esclusiva Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
 IMIDAN® marchio registrato Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda

trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscolari:** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi nicotini** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. **Cause di morte:** generalmente insufficienza respiratoria. **Alcuni esteri fosforici,** a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). **Terapia:** atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima. **Controindicazioni:** —. **Avvertenze:** consultare un centro antiveleni.

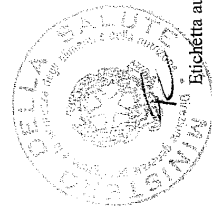
PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTREC +1.703.527.3887





Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 SET. 2015



IMIDAN® WDG

INSETTICIDA IN MICROGRANULI IDRODISPERSIBILI

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
- Fosmet puro g 23,5
- Coformulanti q. b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Evitare di respirare le polveri. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE

Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
RUA IVENS, n.º 3-B Dona Mécia Building, 6th floor 9000-046 Funchal -Madeira, Portugal - Tel +39 02 66101029

Stabilimento di produzione: S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA SpA - Cotignola (RA)
Distribuito da: SCAM S.p.a. - Strada Bellaria, 164 - 41126 Modena Tel. 059-586511
Autorizzazione Ministero della Salute n. 4461 del 12.09.1981
Taglie: g 50 - 100; kg 1 - 5 - 10
Parlita n.:

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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai IMIDAN® marchio registrato Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda

Etichetta/foglietto illustrativo

corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli antropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscolari:** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miopia. Salvazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi nicotinici** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. **Cause di morte:** generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). **Terapia:** atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima. **Controindicazioni:** — **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO

Il prodotto è un insetticida fosfororganico che esplica la propria azione per contatto e per ingestione. Viene assorbito dalle foglie e dalle altre parti verdi della pianta diffondendosi negli strati più superficiali dell'epidermide. La sua azione è estremamente rapida nei confronti di numerosi fitofagi dotati di apparato boccale masticatorio o succhiatore.

Risulta indicato sulle seguenti colture:

Melo: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Archips* spp., *Argyrotaenia malifoliella*, *Phylloperlyta* spp. ecc.), Microlepidotteri minatori (*Leucopetra psille* (*Psylla* spp., *Cacopsylla* spp. ecc.), *Orgia* (*Orgia antiqua*), *Tentredini* (*Hopllocampa* spp.), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspidiotus perniciosus*, *Epidiaspis leperii*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 319 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 20 giorni l'uno dall'altro.

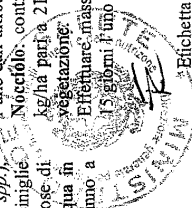
Pera: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Archips* spp., *Argyrotaenia* spp., *Pandemis* spp. ecc.), Psilla (*Cacopsylla pyri*, *Psylla* spp.), Tentredini (*Hopllocampa* spp.), neanidi di Cocciniglie (*Quadraspidiotus perniciosus*, *Epidiaspis leperii*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 319 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 20 giorni l'uno dall'altro.

Pesce, Nettarine, Ciliegio, Susino: contro Cidia (*Cydia molesta*, *Cydia linebrana*, ecc.), Anarsia (*Anarsia lineatella*), Microlepidotteri minatori (*Phylloperlyta* spp.), Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*), Mosca del ciliegio (*Rhagoletis cerasi*), Eulia (*Argyrotaenia pulchellana*) *Orgia* (*Orgia antiqua*), Notte (*Mamestra* spp., ecc.), contro Tripidi (*Taeniothrips meridionalis*, *Thrips major*, *Frankliniella occidentalis*, ecc.), neanidi di Cocciniglie (*Pseudaulacaspis pentagona*, *Quadraspidiotus perniciosus*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 319 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, con applicazioni a volume normale. Il prodotto può essere impiegato anche nella lotta contro gli Afidi (*Myzus* spp., *Flyalopterus* spp.) in pre-floritura e a caduta petali alla dose di 3.19 kg/ha pari a 319 g/ha, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, purché si intervenga in assenza di accartocciamenti fogliari.

Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 10 giorni l'uno dall'altro (14 giorni per ciliegio).
Agrumi: contro Tignola della zagara (*Prays citri*), Minatrice serpentina (*Phyllocnistis citrella*), Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*), Cimitacea verde (*Calocoris trivialis*), Metcalia (*Metcalia prunosa*), contro neanidi di Cocciniglie (*Aonidiella aurantii*, *Aspidiotus nerii*, *Coccus* spp., *Ceroplastes* spp., *Saissetia oleae*, ecc.) alla dose di 2.12 kg/ha pari a 106 - 141 g/ha, utilizzando rispettivamente 2000 e 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Olivo (da tavola e da olio): contro Mosca dell'Olivo (*Dacus oleae*), Tignola (*Phthorinana operculella*) 2.12 kg/ha pari a 425 g/ha in 500 L/ha di acqua. Il prodotto svolge inoltre un'elevata attività secondaria verso le forme mobili di Acari ed Eriofidi, nonché un buon controllo delle infestazioni di Afidi. Effettuare massimo un intervento all'anno.
Patata: contro Notte (*Agronis* spp., *Mamestra* spp., ecc.), Cavolaia (*Pieris brassicae*), Dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*), Tignola (*Phthorinana operculella*) 2.12 kg/ha pari a 425 g/ha in 500 L/ha di acqua. Il prodotto svolge inoltre un'elevata attività secondaria verso le forme mobili di Acari ed Eriofidi, nonché un buon controllo delle infestazioni di Afidi. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Nece: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Mosca delle Noci (*Rhagoletis completa*) alla dose di 3.19 g/ha pari a 213 g/ha, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 15 giorni l'uno dall'altro.
Noce/olivo: contro Balamino (*Curculio nocum*) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 213 g/ha, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione.



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25.05.11.

Etichetta/foglietto illustrativo

L'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003); operare in assenza di vento; 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.

**NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTREC +1.703.527.3887**

COMPATIBILITÀ: IMIDAN WDG è miscibile con tutti i formulati esclusi quelli a reazione alcalina. La soluzione pronta all'uso deve avere un pH pari a circa 6 - 6.5 in quanto tale livello di acidità migliora l'efficacia del prodotto e ne aumenta la persistenza d'azione. È pertanto consigliabile procedere eventualmente all'acidificazione della soluzione fino al raggiungimento del valore sopra indicato, accertandosi di non scendere assolutamente sotto il valore di pH 6. In caso di miscela con altri formulati il prodotto deve essere disperso nella soluzione dopo i bagnanti e seguito dai formulati in polvere bagnabile, dalla sospensioni concentrate, dai liquidi emulsionabili.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto risulta, nelle normali condizioni di impiego, selettivo per le colture riportate in etichetta. Tuttavia, su talune varietà particolarmente sensibili di Ciliegio e Susino possono verificarsi fenomeni di fitotossicità (filloptiosi, necrosi fogliari, ecc.). È pertanto opportuno effettuare preliminarmente saggi varietali e zonal. Non impiegare sulla cultivar di susino cino-giapponese Obilnaja.

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.

RISCHI DI NOCIVITÀ: è nocivo per le api esposte direttamente al trattamento, in particolare su colture o erbe infestanti in fioritura. Tale azione si protrae per 3 giorni dall'intervento. Non trattare durante la fioritura quando le api visitano attivamente le colture.

INTERVALLO DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti:

- 7 giorni prima della raccolta di Noce e Nocciolo.
- 14 giorni prima della raccolta di Pesco, Nettare, Ciliegio, Susino, Agrumi e Patata.
- 21 giorni prima della raccolta di Olivo.
- 28 giorni prima della raccolta di Melo e Pero.

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

*Fosmet sostanza attiva originale in esclusiva Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
IMIDAN® marchio registrato Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del... 25 SET. 2015





IMIDAN® WDG
INSETTICIDA IN MICROGRANULI
IDRODISPERSIBILI

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
- Fosmet puro g 23,5
- Coformulanti q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Evitare di respirare le polveri. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE

Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
RUA IVENS, n.º 3-B Dona Mécia Building, 6th floor 9000-046 Funchal -Madeira, Portugal - Tel. +39 02 66101029

Stabilimento di produzione: S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA SpA - Cotignola (RA)
Distribuito da: SCAM S.p.a. - Strada Bellaria, 164 - 41126 Modena Tel. 059-586511
Autorizzazione Ministero della Salute n. 4461 del 12.09.1981
Taglie: g 50 - 100
Partita n.:

corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). **Terapia:** (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). **Terapia:** atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima. **Controindicazioni:** =. **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

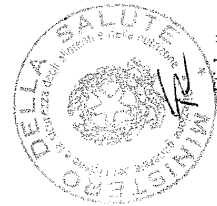
PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

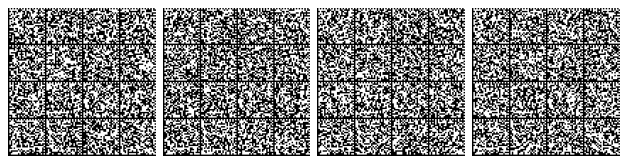
**NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTREC +1.703.527.3887**



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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai

*Fosmet sostanza attiva originale in esclusiva Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
IMIDAN® marchio registrato Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 26.5.2015



Etichetta/foglietto illustrativo

SLAON® WDG
INSETTICIDA IN MICROGRANULI
IDRODISPERSIBILI

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
- Fosmet puro g 23,5
- Coformulanti q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Evitare di respirare le polveri. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smauire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE

GOWAN ITALIA S.p.A.
Via Morgagni, 68 - 48018 Faenza (RA) Tel. 0546/629911

Autorizzazione Ministero della Salute n. 14036 del 29.10.2007

Officine di produzione:
SIPCAM S.p.A. - Salerno sul Lambro (LO)
S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA SpA - Cotignola (RA)
Taglie: g 50-100-200-250-500; kg 1-5-10-15-20
Partita n.:




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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo

Slao® marchio registrato Gowan Italia

l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscarinici** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miopia. Salvificazione e sudorazione. Bradicardia (incoostante). **Sintomi nicotinici** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. **Tachicardia**, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. **Cause di morte:** generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). **Terapia:** atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima. **Controindicazioni:** =. **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO

Il prodotto è un insetticida fosfororganico che esplica la propria azione per contatto e per ingestione. Viene assorbito dalle foglie e dalle altre parti verdi della pianta diffondendosi negli strati più superficiali dell'epidermide. La sua azione è estremamente rapida nei confronti di numerosi fitofagi dotati di apparato boccale masticatore o succhiatore.

Risulta indicato sulle seguenti colture:

Melo: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Archips* spp., *Argyrotaenia* spp., *Pandemis* spp., ecc.), Microlepidotteri minatori (*Leucopetra malifoliella*, *Phylloxera* spp., ecc.), Orgia (*Orgia antiqua*), Psille (*Psylla* spp., *Cacopsylla* spp., ecc.), Antonomo (*Antononus pomorum*), Falene (*Lycia* spp., *Callistylis* spp., ecc.), Sesia (*Synanthedon* spp.), Rizotrogo (*Rhizotrogus* spp.), nemidi di Cocciniglie (*Quadraspidiotus perniciosus*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 3.19 g/hL, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 20 giorni l'uno dall'altro.

Pero: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Cidia (*Cydia molesta*, ecc.), Tortricidi ricamatore (*Archips* spp., *Argyrotaenia* spp., *Pandemis* spp., ecc.), Psilla (*Cacopsylla pyri*, *Psylla* spp.), Tentredini (*Hoplocampa* spp.), nemidi di Cocciniglie (*Quadraspidiotus perniciosus*, *Epidaspis leperii*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 3.19 g/hL, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 20 giorni l'uno dall'altro.

Pesce, Nettarine, Ciliegio, Susino: contro Cidia (*Cydia molesta*, *Cydia lineabrana*, ecc.), Anarsia (*Anarsia linearella*), Microlepidotteri minatori (*Phyllonorycter* spp.), Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*).

Mosca del ciliegio (*Rhagoletis cerasi*), Euilia (*Argyrotaenia pulchellana*), Orgia (*Orgia antiqua*), Notte (*Mamestra* spp., ecc.), contro Tripidi (*Traenothrips meridionalis*, *Thrips major*, *Frankliniella occidentalis*, ecc.), nemidi di Cocciniglie (*Pseudulacaspis pentagona*, *Quadraspidiotus perniciosus* ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 3.19 g/hL, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, con applicazioni a volume normale. Il prodotto può essere impiegato anche nella lotta contro gli Afidi (*Myzus* spp., *Fyllopietrus* spp.) in pre-floritura e a caduta petali alla dose di 3.19 kg/ha pari a 3.19 g/hL, utilizzando 1000 L/ha di acqua in piena vegetazione, purché si intervenga in assenza di accartocciamenti fogliari.

Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 10 giorni l'uno dall'altro (14 giorni per ciliegio).

Agrumi: contro Tignola della zagara (*Prays citri*), Minatrice serpenina (*Phyllocnistis citrella*), Mosca della frutta (*Ceratitis capitata*), Cimitetta verde (*Calocoris trivialis*), Metcalfa (*Metcalfa prunosa*), contro nemidi di Cocciniglie (*Aonidiella auranti*, *Aspidiotus neri*, *Coccus* spp., *Ceroplastes* spp., *Saissetia oleae*, ecc.) alla dose di 2.12 kg/ha pari a 106 - 141 g/hL, utilizzando rispettivamente 2000 e 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo un intervento all'anno.

Olivio (da tavola e da olio): contro Mosca dell'Olivio (*Lasus oleae*), Tignola (*Prays oleae*), Margarona (*Palpita unionalis*), Oziotrico (*Otiobrychus eribricollis*), contro nemidi di Cocciniglie (*Saissetia oleae*, *Philippia foliolaris*, ecc.) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 159 - 212 g/hL, utilizzando rispettivamente 2000 e 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 10 giorni l'uno dall'altro.

Patata: contro Notte (*Agrotis* spp., *Mamestra* spp., ecc.), Cavolaia (*Pieris brassicae*), Dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*), Tignola (*Phthorimaea operculella*) 2.12 kg/ha pari a 42.5 g/hL in 500 L/ha di acqua. Il prodotto svolge inoltre un'elevata attività secondaria verso le forme mobili di Acari ed Eritofidi, nonché un buon controllo delle infestazioni di Afidi.

Effettuare massimo un intervento all'anno.

Noce: contro Carpocapsa (*Cydia pomonella*), Mosca delle Noci (*Rhagoletis completa*) alla dose di 3.19 g/ha pari a 213 g/hL, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione. Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 15 giorni l'uno dall'altro.

Nocciolo: contro Balanino (*Curculio nocum*) alla dose di 3.19 kg/ha pari a 213 g/hL, utilizzando 1500 L/ha di acqua in piena vegetazione.

Effettuare massimo due interventi all'anno a distanza di almeno 15 giorni l'uno dall'altro.

COMPTON TIBETIA: Slao® WDG è miscibile con tutti i formulati ecologici quelli a reazione alcalina. La soluzione pronta all'uso deve avere un pH pari a circa 6 - 6.5 in quanto tale livello di acidità migliora l'efficacia del prodotto e ne aumenta la persistenza.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25. SET. 2015

Etichetta/foglietto illustrativo

**NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTREC +1.703.527.3887**

d'azione. È pertanto consigliabile procedere eventualmente all'acidificazione della soluzione fino al raggiungimento del valore sopra indicato, accertandosi di non scendere assolutamente sotto il valore di pH 6. In caso di miscela con altri formulati il prodotto deve essere disperso nella soluzione dopo i bagnanti e seguito dai formulati in polvere bagnabile, dalla sospensioni concentrate, dai liquidi emulsionabili.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto risulta, nelle normali condizioni di impiego, selettivo per le colture riportate in etichetta. Tuttavia, su talune varietà particolarmente sensibili di Ciliegio e Susino possono verificarsi fenomeni di fitotossicità (filotroposi, necrosi fogliari, ecc.). È pertanto opportuno effettuare preliminarmente saggi varietali e zonal. Non impiegare sulla cultivar di susino cino-giapponese Obilajia.

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.

RISCHI DI NOCIVITÀ: è nocivo per le api esposte direttamente al trattamento, in particolare su colture o erbe infestanti in fioritura. Tale azione si protrae per 3 giorni dall'intervento. Non trattare durante la fioritura quando le api visitano attivamente le colture.

INTERVALLO DI SICUREZZA

Sospendere i trattamenti:

- 7 giorni prima della raccolta di Noce e Nocciolo.
- 14 giorni prima della raccolta di Pesco, Nettare, Ciliegio, Susino, Agrumi e Patata.
- 21 giorni prima della raccolta di Olivo.
- 28 giorni prima della raccolta di Melo e Pero.

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 (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003); operare in assenza di vento; 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.

Shaon®: marchio registrato Cowan Italia



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 SET. 2015



l'impollinazione. Tossico per gli insetti utili. Per proteggere gli artropodi utili mantenere una fascia di sicurezza di 5 metri dal bordo del campo.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. **Sintomi muscarinici** (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante). **Sintomi nicotinici** (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. **Sintomi centrali:** confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). **Terapia:** (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). **Terapia:** atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima. **Controindicazioni:** —. **Avvertenza:** consultare un centro antiveleni.

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.



NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTREC +1.703.527.3887



Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 25 SET. 2015

SLAON® WDG
INSETTICIDA IN MICROGRANULI
IDRODISPERSIBILI


COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
- Fosmet puro g 23,5
- Coformulanti q.b. a g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
Nocivo se ingerito. Provoca grave irritazione oculare. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Evitare di respirare le polveri. Non disperdere nell'ambiente. **IN CASO DI INGESTIONE** accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Smaltire il prodotto, il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE



GOWAN ITALIA S.p.A.
via Morgagni, 68 - 48018 Faenza (RA) Tel. 0546/629911

Autorizzazione Ministero della Salute n. 14036 del 29.10.2007
Officine di produzione:
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA SpA - Cotignola (RA)
Taglie: g 50-100
Partita n.:

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. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 metri per pomacee, drupacee, agrumi e olivo dai corpi idrici superficiali. Tossico per le api. Evitare i trattamenti durante il periodo dell'impollinazione. Trattare dopo

Slao® marchio registrato Gowan Italia



**MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

DECRETO 10 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Agro-Zootecnica di Norcia Società cooperativa agricola», in Norcia e nomina del commissario liquidatore.

**IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società cooperativa «Agro-Zootecnica di Norcia società cooperativa agricola», sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale riferita al 31 dicembre 2014 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 34.666,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 707.644,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Agro-Zootecnica di Norcia società cooperativa agricola», con sede in Norcia (PG), (codice fiscale 00234510543) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Filippo Calabrese, nato a Perugia il

16 agosto 1969, (codice fiscale CLBFPP69M16G478I) ed ivi domiciliato in via delle Prome n. 20.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 settembre 2015

*d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI*

15A07567

DECRETO 10 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Logis One Società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

**IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO**

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la nota con la quale la Confederazione cooperative italiane ha trasmesso il verbale di mancata revisione relativo alla «Logis One società cooperativa in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 3545-terdecies c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio del 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 171.267,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 1.164.715,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 1.017.037,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;



Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «Logis One società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 09041671000) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Jacopo Marzetti, (codice fiscale MR-ZJCP82E14H501R) nato a Roma il 14 maggio 1982, e ivi domiciliato in Viale Parioli n. 97.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 settembre 2015

*d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI*

15A07568

DECRETO 10 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Road Transport Società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la nota con la quale la Confederazione cooperative italiane ha trasmesso il verbale di mancata revisio-

ne relativo alla «Road Transport società cooperativa in liquidazione»;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio del 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 1.133.182,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 2.011.634,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 1.936.437,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «Road Transport società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 09482161008) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Jacopo Marzetti, (codice fiscale MR-ZJCP82E14H501R) nato a Roma il 14 maggio 1982, e ivi domiciliato in Viale Parioli n. 97.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 settembre 2015

*d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI*

15A07569



DECRETO 10 settembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Moda in 2006 Società cooperativa in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Moda in 2006 società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio del 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 800.049,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 1.884.342,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 1.124.869,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «Moda in 2006 società cooperativa in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 09045571008) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Jacopo Marzetti, (codice fiscale MR-ZJCP82E14H501R) nato a Roma il 14 maggio 1982, e ivi domiciliato in Viale Parioli n. 97.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 10 settembre 2015

*d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI*

15A07570

PRESIDENZA
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 5 ottobre 2015.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al superamento della situazione di criticità conseguente agli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio dell'isola d'Elba il giorno 7 novembre 2011. (Ordinanza n. 290).

IL CAPO
DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n.59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-ter e 4-quater della medesima legge n. 225/1992;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 novembre 2011 con cui, ai sensi dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225, è stato dichiarato, fino al 31 dicembre 2012, lo stato di emergenza per gli eccezionali eventi meteorologici che hanno colpito l'Isola d'Elba il 7 novembre 2011;

Viste le ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri n. 4002 del 16 febbraio 2012 e n. 4015 del 23 marzo 2012;



Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 62 del 14 marzo 2013, adottata ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge n. 59/2012 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, con la quale è stato disposto il subentro della Regione Toscana nel coordinamento delle attività necessarie per il completamento degli interventi da eseguirsi nel contesto di criticità conseguente agli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio dell'isola d'Elba il giorno 7 novembre 2011;

VISTO, in particolare, l'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 62/2013 sopra citata, con cui il Dirigente responsabile del Settore sistema regionale di protezione civile della Regione Toscana è stato autorizzato a provvedere, per il completamento degli interventi programmati nel periodo dell'emergenza, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 5683, al medesimo intestata per un periodo di diciotto mesi, nonché l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 192 dell'8 ottobre 2014 con cui è stato disposto il mantenimento della predetta contabilità speciale fino al 22 settembre 2015;

Vista la nota prot. n. 191707 del 9 settembre 2015, con cui il predetto Dirigente ha rappresentato la necessità di prorogare, fino al 31 dicembre 2015, il termine di vigenza della contabilità speciale sopra citata, al fine di consentire l'ultimazione delle iniziative ancora in corso;

Ravvisata, quindi, la necessità di prorogare il termine di vigenza della contabilità speciale n. 5683, al fine di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità,

degli interventi finalizzati al superamento della situazione di criticità in argomento;

D'intesa con la Regione Toscana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Per consentire il completamento degli interventi da eseguirsi nel contesto di criticità di cui in premessa, la contabilità speciale n. 5683, già intestata al Dirigente responsabile del Settore sistema regionale di protezione civile della Regione Toscana ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 62 del 14 marzo 2013, rimane aperta fino al 31 dicembre 2015.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-bis della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 ottobre 2015

Il Capo del Dipartimento:
CURCIO

15A07656

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Pregabalin Zentiva» - approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1249/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

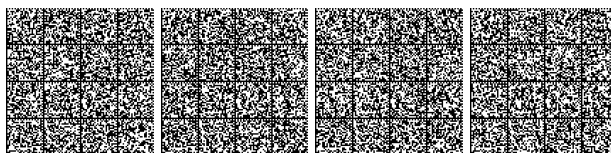
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e

finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;



Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 28 agosto 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 settembre 2015;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

PREGABALIN ZENTIVA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

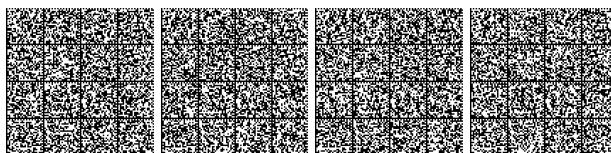
Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del D.L. n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: PANI



Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Generico / Equivalente di nuova registrazione

PREGABALIN ZENTIVA

Codice ATC - Principio Attivo: N03AX16 - Pregabalin

Titolare: ZENTIVA K.S.

GUUE 28/08/2015

Indicazioni terapeutiche

Epilessia

Pregabalin Zentiva è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con crisi epilettiche parziali in presenza o in assenza di secondaria generalizzazione.

Disturbo d'Ansia Generalizzata

Pregabalin Zentiva è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Modo di somministrazione

La dose varia da 150 a 600 mg al giorno, suddivisa in due o tre somministrazioni.

Pregabalin Zentiva può essere assunto con o senza cibo.

Pregabalin Zentiva è solo per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1021/001 **AIC: 044384016** /E **In base 32:1BBHSJ**
25 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 14 CAPSULE

EU/1/15/1021/002 **AIC: 044384028** /E **In base 32:1BBHSW**
25 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 21 CAPSULE

EU/1/15/1021/003 **AIC: 044384030** /E **In base 32:1BBHSY**
25 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 56 CAPSULE

EU/1/15/1021/004 **AIC: 044384042** /E **In base 32:1BBHTB**
25 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 84 CAPSULE

EU/1/15/1021/005 **AIC: 044384055** /E **In base 32:1BBHTR**
25 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 100 CAPSULE

EU/1/15/1021/006 **AIC: 044384067** /E **In base 32:1BBHU3**
50 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 14 CAPSULE

EU/1/15/1021/007 **AIC: 044384079** /E **In base 32:1BBHUH**
50 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 21 CAPSULE

EU/1/15/1021/008 **AIC: 044384081** /E **In base 32:1BBHUK**
50 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 56 CAPSULE



| | | | |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|---------------------------|
| EU/1/15/1021/009 | AIC: 044384093 | /E | In base 32:1BBHUX |
| 50 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 84 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/010 | AIC: 044384105 | /E | In base 32:1BBHV9 |
| 50 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 100 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/011 | AIC: 044384117 | /E | In base 32:1BBHVP |
| 75 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 14 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/012 | AIC: 044384129 | /E | In base 32:1BBHW1 |
| 75 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 56 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/013 | AIC: 044384131 | /E | In base 32: 1BBHW3 |
| 75 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 100 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/014 | AIC: 044384143 | /E | In base 32:1BBHWH |
| 100 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 21 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/015 | AIC: 044384156 | /E | In base 32:1BBHWW |
| 100 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 84 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/016 | AIC: 044384168 | /E | In base 32:1BBHX8 |
| 100 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 100 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/017 | AIC: 044384170 | /E | In base 32:1BBHXB |
| 150 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 14 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/018 | AIC: 044384182 | /E | In base 32:1BBHXQ |
| 150 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 56 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/019 | AIC: 044384194 | /E | In base 32:1BBHY2 |
| 150 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 100 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/020 | AIC: 044384206 | /E | In base 32:1BBHYG |
| 200 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 21 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/021 | AIC: 044384218 | /E | In base 32:1BBHYU |
| 200 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 84 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/022 | AIC: 044384220 | /E | In base 32:1BBHYW |
| 200 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 100 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/023 | AIC: 044384232 | /E | In base 32:1BBHZ8 |
| 225 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 14 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/024 | AIC: 044384244 | /E | In base 32:1BBHZN |
| 225 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 56 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/025 | AIC: 044384257 | /E | In base 32:1BBJ01 |
| 225 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 100 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/026 | AIC: 044384269 | /E | In base 32:1BBJ0F |
| 300 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 14 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/027 | AIC: 044384271 | /E | In base 32:1BBJ0H |
| 300 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 56 CAPSULE | | | |
| EU/1/15/1021/028 | AIC: 044384283 | /E | In base 32:1BBJ0V |
| 300 MG - CAPSULA RIGIDA- USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU) - 100 CAPSULE | | | |



ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

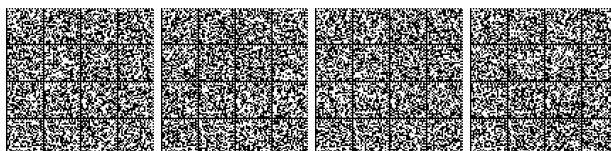
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

15A07571



DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano - approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1248/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014,

n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 28 agosto 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14 -16 settembre 2015;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

EVOTAZ

HETLIOZ

OMIDRIA

REPATHA

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

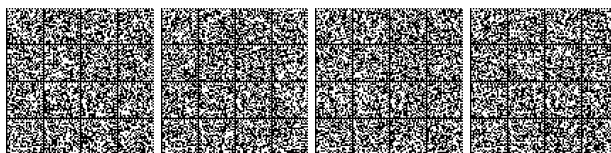
Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: PANI



Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaco di nuova registrazione

EVOTAZ

Codice ATC - Principio Attivo: J05AR15 - Atazanavir and cobicistat

Titolare: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

GUUE 28/08/2015



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

EVOTAZ è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento di soggetti adulti infetti da HIV-1 senza mutazioni note associate a resistenza ad atazanavir (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'infezione da HIV. La dose raccomandata di EVOTAZ è di una compressa, assunta per via orale con il cibo, una volta al giorno (vedere paragrafo 5.2).

EVOTAZ deve essere assunto per bocca con il cibo (vedere paragrafo 5.2). La compressa rivestita con film deve essere deglutita intera e non deve essere masticata, spezzata, divisa o frantumata.

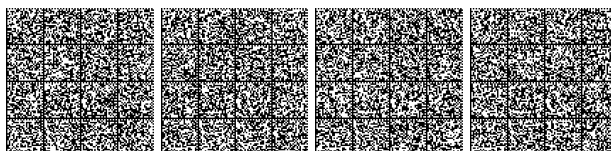
Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1025/001 AIC:044318018 /E In base 32: 1B8HB2
300 MG/150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE

EU/1/15/1025/002 AIC:044318020 /E In base 32: 1B8HB4
300 MG/150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 90 (3X30) COMPRESSE (CONFEZIONE MULTIPLA)

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**



Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL)



Farmaco di nuova registrazione**HETLIOZ****Codice ATC - Principio Attivo: N05CH03 - Tasimelteon****Titolare:** VANDA PHARMACEUTICALS LIMITED**GUUE** 28/08/2015

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

HETLIOZ è indicato per il trattamento della sindrome da ciclo sonno veglia alterato (sindrome "non-24") negli adulti non vedenti.

HETLIOZ deve essere assunto senza cibo; dopo un pasto ad alto contenuto di grassi, si raccomanda ai pazienti di attendere almeno 2 ore prima di prendere HETLIOZ (vedere paragrafo 5.2).

I pazienti devono essere avvertiti di iniziare il trattamento con HETLIOZ a prescindere dalla fase circadiana. I medici devono valutare la risposta dei pazienti a tasimelteon 3 mesi dopo l'inizio del trattamento, mediante un colloquio clinico per valutare la funzionalità generale, con particolare riferimento ai disturbi del sonno-veglia.

HETLIOZ è per uso cronico.

Modo di somministrazione

Uso orale. Le capsule rigide devono essere deglutite intere.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1008/001 AIC:044394017 /E In base 32: 1BBTK1
20 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 CAPSULE

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.



CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**• Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).



Farmaco di nuova registrazione**OMIDRIA****Codice ATC - Principio Attivo: pending - fenilefrina cloridrato + ketorolac trometamolo****Titolare: OMEROS LONDON LIMITED****GUUE 28/08/2015****Indicazioni terapeutiche**

Omidria è indicato negli adulti per il mantenimento della midriasi intraoperatoria, la prevenzione della miosi intraoperatoria e la riduzione del dolore oculare acuto postoperatorio negli interventi di impianto di lente intraoculare.

Modo di somministrazione

Omidria deve essere somministrato in un contesto chirurgico controllato, da un chirurgo specialista in oftalmologia esperto di interventi di impianto di lente intraoculare.

Uso intraoculare.

Solo monouso.

Omidria non è stato valutato in assenza di agenti midriatici e anestetici preoperatori standard. In fase preoperatoria, colliri antibiotici, anestetici, corticosteroidi, midriatici e FANS possono essere somministrati a discrezione dell'oftalmologo curante.

Prima della somministrazione del medicinale

Prima dell'uso Omidria deve essere diluito in 500 mL di soluzione per irrigazione. Per le istruzioni sulla diluizione, vedere paragrafo 6.6.

La soluzione per irrigazione contenente Omidria è destinata ad essere usata durante la procedura chirurgica, con la stessa modalità di utilizzo della soluzione per irrigazione standard.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1018/001 AIC:044393015 /E In base 32: 1BBSKR
10 MG/ML + 3 MG/ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER IRRIGAZIONE INTRAOCULARE -
USO INTRAOCULARE DOPO DILUIZIONE - FLACONCINO (VETRO) 4 ML - 10 (1 CONFEZIONE
DA 10) FLACONCINI (CONFEZIONE MULTIPLA)

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione



europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

• Piano di gestione del rischio (RMP)

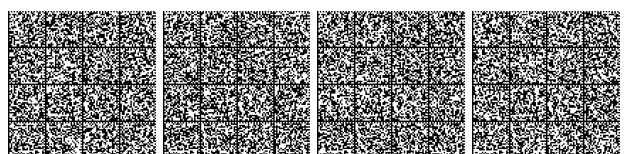
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).



Farmaco di nuova registrazione**REPATHA****Codice ATC - Principio Attivo: C10AX13 - evolocumab****Titolare:** AMGEN EUROPE B.V.**GUUE** 28/08/2015

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche**Ipercolesterolemia e dislipidemia mista**

Repatha è indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

- in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure
- in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato.

Ipercolesterolemia familiare omozigote

Repatha è indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno 12 anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote.

L'effetto di Repatha sulla morbilità e sulla mortalità cardiovascolare non è ancora stato determinato.

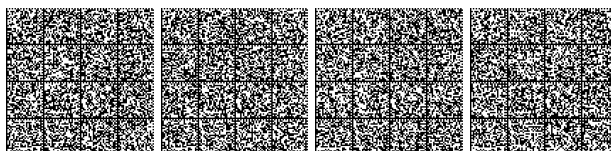
Modo di somministrazione

Prima di iniziare il trattamento con Repatha si devono escludere cause secondarie di iperlipidemia o dislipidemia mista (ad es. sindrome nefrosica, ipotiroidismo).

Uso sottocutaneo.

Repatha deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea da praticare nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Si deve effettuare una rotazione dei siti di iniezione e le iniezioni non devono essere eseguite in corrispondenza di aree in cui la cute è sensibile, presenta ecchimosi, rossori o indurimenti. Repatha non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

La dose da 420 mg una volta al mese o una volta ogni 2 settimane deve essere somministrata utilizzando tre siringhe preriempite, iniettate consecutivamente nell'arco di 30 minuti.



Repatha è destinato all'autosomministrazione da parte del paziente dopo un adeguato addestramento.

La somministrazione di Repatha può anche essere eseguita da un soggetto addestrato alla somministrazione del prodotto.

Ciascuna siringa preriempita è esclusivamente monouso.

Per le istruzioni sulla somministrazione, vedere il paragrafo 6.6 e le "Istruzioni per l'uso" contenute nella confezione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1016/001 AIC:044317016 /E In base 32: 1B8GBS
140 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 1 ML - 1 SIRINGA PRERIEMPITA

EU/1/15/1016/002 AIC:044317028 /E In base 32: 1B8GC4
140 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) (SURECLICK) 1 ML - 1 PENNA PRERIEMPITA

EU/1/15/1016/003 AIC:044317030 /E In base 32: 1B8GC6
140 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) (SURECLICK) 1 ML - 2 PENNE PRERIEMPITE

EU/1/15/1016/004 AIC:044317042 /E In base 32: 1B8GCL
140 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) (SURECLICK) 1 ML - 3 PENNE PRERIEMPITE

EU/1/15/1016/005 AIC:044317055 /E In base 32: 1B8GCZ
140 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) (SURECLICK) 1 ML - 6 (3X2) PENNE PRERIEMPITE (CONFEZIONE MULTIPLA)

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

• **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel



modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, endocrinologo, internista (RNRL).

15A07572



DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano - approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1247/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014,

n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 28 agosto 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 settembre 2015;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

BEMFOLA

HALAVEN

SOMAVERT

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

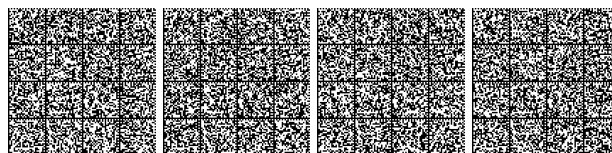
Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: PANI



Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni

BEMFOLA

Codice ATC - Principio Attivo: G03GA05 - Follitropin alfa

Titolare: FINOX BIOTECH AG

GUUE 28/08/2015



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Nella donna adulta

- Anovulazione (inclusa la sindrome dell'ovaio policistico) in donne che non rispondono al trattamento con clomifene citrato.
- Stimolazione dello sviluppo follicolare multiplo in pazienti sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (*Assisted Reproductive Technology, ART*), come la fecondazione *in vitro* (*In Vitro Fertilisation, IVF*), trasferimento di gameti all'interno delle tube o trasferimento di zigoti all'interno delle tube.
- La follitropina alfa, in associazione ad una preparazione a base di ormone luteinizzante (*Luteinising Hormone, LH*), è raccomandata per la stimolazione dello sviluppo follicolare in donne con grave insufficienza di LH ed FSH. Negli studi clinici tali pazienti venivano identificate in base a livelli sierici di LH endogeno $<1,2$ UI/l.

Nell'uomo adulto

- La follitropina alfa è indicata nella induzione della spermatogenesi in uomini affetti da ipogonadismo ipogonadotropo congenito o acquisito, in associazione alla Gonadotropina Corionica umana (*human Chorionic Gonadotropin, hCG*).

Modo di somministrazione

Il trattamento con Bemfola deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.

Ai pazienti deve essere fornito il numero esatto di penne per il ciclo di trattamento a cui devono sottoporsi e devono essere loro illustrate le tecniche di iniezione corrette.

Bemfola va somministrato per via sottocutanea. La prima iniezione di Bemfola deve essere effettuata sotto diretta supervisione medica. L'autosomministrazione di Bemfola deve



essere effettuata unicamente da pazienti ben motivati, opportunamente addestrati e che abbiano la possibilità di consultare un esperto.

Poiché la penna preriempita Bemfola con cartuccia monodose è destinata a una singola iniezione, i pazienti devono ricevere istruzioni chiare per evitare l'uso scorretto della presentazione monodose.

Per le istruzioni sulla somministrazione con la penna preriempita, vedere il paragrafo 6.6 e il foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/909/006 AIC:043364064 /E In base 32: 19CCRO
75 UI/0,125 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO -CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA - 5 PENNE PRERIEMPITE E 5 AGHI PER INIEZIONE

EU/1/13/909/007 AIC:043364076 /E In base 32: 19CCRD
75 UI/0,125 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO -CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA - 10 PENNE PRERIEMPITE E 10 AGHI PER INIEZIONE

EU/1/13/909/008 AIC:043364088 /E In base 32: 19CCRS
150 UI/0,25 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO -CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA - 5 PENNE PRERIEMPITE E 5 AGHI PER INIEZIONE

EU/1/13/909/009 AIC:043364090 /E In base 32: 19CCRU
150 UI/0,25 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO -CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA - 10 PENNE PRERIEMPITE E 10 AGHI PER INIEZIONE

EU/1/13/909/010 AIC:043364102 /E In base 32: 19CCS6
225 UI/3,75 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO -CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA - 5 PENNE PRERIEMPITE E 5 AGHI PER INIEZIONE

EU/1/13/909/011 AIC:043364114 /E In base 32: 19CCSL
225 UI/3,75 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO -CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA - 10 PENNE PRERIEMPITE E 10 AGHI PER INIEZIONE

EU/1/13/909/012 AIC:043364126 /E In base 32: 19CCSY
300 UI/0,50 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO -CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA - 5 PENNE PRERIEMPITE E 5 AGHI PER INIEZIONE

EU/1/13/909/013 AIC:043364138 /E In base 32: 19CCTB
300 UI/0,50 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO -CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA - 10 PENNE PRERIEMPITE E 10 AGHI PER INIEZIONE

EU/1/13/909/014 AIC:043364140 /E In base 32: 19CCTD
450 UI/0,75 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO -CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA - 5 PENNE PRERIEMPITE E 5 AGHI PER INIEZIONE

EU/1/13/909/015 AIC: 043364153 /E In base 32: 19CCTT
450 UI/0,75 ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO -CARTUCCIA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA - 10 PENNE PRERIEMPITE E 10 AGHI PER INIEZIONE

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7, della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

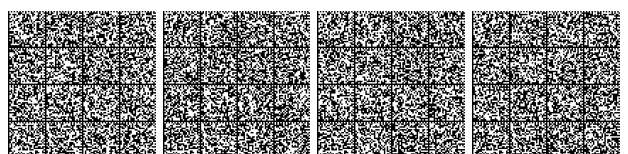
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza(PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti operanti nei centri di procreazione medicalmente assistita individuati dalle Regioni (RRL)



Nuove confezioni**HALAVEN****Codice ATC - Principio Attivo: L01XX41 - Eribulin****Titolare:** EISAI LTD**GUUE** 28/08/2015

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

HALAVEN è indicato per il trattamento di pazienti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno un regime chemioterapico per malattia avanzata (vedere paragrafo 5.1). La terapia precedente deve avere previsto l'impiego di un'antraciclina e di un taxano, in contesto adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti non siano idonei a ricevere questi trattamenti.

Modo di somministrazione

HALAVEN deve essere somministrato in unità specializzate nella somministrazione di chemioterapia citotossica e solo sotto la supervisione di un medico qualificato, esperto nel corretto uso di farmaci citotossici.

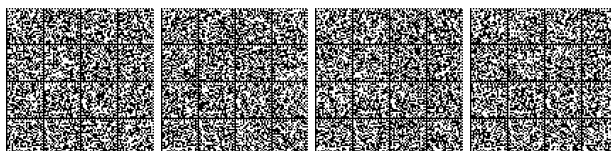
La dose può essere diluita in una quantità massima di 100 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). Non deve essere diluita in soluzione per infusione di glucosio al 5%. Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. Prima della somministrazione deve essere assicurato un buon accesso venoso periferico, o catetere venoso centrale pervio. Non esiste alcuna evidenza di proprietà vescicatorie o irritanti da parte di eribulina mesilato. In caso di stravasamento, il trattamento deve essere sintomatico. Per informazioni inerenti alla manipolazione di farmaci citotossici, vedere paragrafo 6.6.

Nota:

Nell'UE la dose raccomandata si riferisce alla base del principio attivo (eribulina). Il calcolo della dose individuale da somministrare al paziente deve basarsi sul dosaggio della soluzione pronta per l'uso, che contiene 0,44 mg/ml di eribulina, e sulla dose raccomandata di 1,23 mg/m². Anche le raccomandazioni per la riduzione della dose di seguito indicate sono riportate come dose di eribulina da somministrare sulla base del dosaggio della soluzione pronta per l'uso.

Nello studio pivotal EMBRACE, nella relativa pubblicazione e in alcuni altri paesi, ad es. negli Stati Uniti e in Svizzera, la dose raccomandata si basa sulla forma salificata (eribulina mesilato).

I pazienti potrebbero manifestare nausea o vomito. Deve essere considerata la profilassi antiemetica, comprendente corticosteroidi.



Confezioni autorizzate:

EU/1/11/678/003 AIC:041021039 /E In base 32: 173VMH
0,44 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) 3 ML - 1
FLACONCINO

EU/1/11/678/004 AIC:041021041 /E In base 32: 173VMK
0,44 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) 3 ML - 6
FLACONCINI

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).



Nuove confezioni**SOMAVERT****Codice ATC - Principio Attivo: H01AX01 - Pegvisomant****Titolare:** PFIZER LIMITED**GUUE** 28/08/2015**Indicazioni terapeutiche**

Trattamento di pazienti adulti con acromegalia, che non hanno risposto in modo adeguato ad intervento chirurgico e/o a radioterapia, e per i quali un' appropriata terapia farmacologica con analoghi della somatostatina si è dimostrata inefficace nel normalizzare le concentrazioni di IGF-I o è risultata non tollerata.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve iniziare sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento dell'acromegalia.

Pegvisomant deve essere somministrato per iniezione sottocutanea.

Il sito di iniezione deve essere cambiato giornalmente per prevenire la formazione di lipoipertrofia.

Per istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/02/240/009 AIC:035726052 /E In base 32: 1228R4
25 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO -
FLACONCINO (VETRO) POLVERE 25 MG/ SOLVENTE 8 ML - 1 FLACONCINO+ 1 FLACONCINO

EU/1/02/240/010 AIC:035726064 /E In base 32: 1228RJ
25 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO -
FLACONCINO (VETRO) POLVERE 25 MG/ SOLVENTE 8 ML - 30 FLACONCINI+ 30 FLACONCINI

EU/1/02/240/011 AIC:035726076 /E In base 32: 1228RW
30 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO -
FLACONCINO (VETRO) POLVERE 30 MG/ SOLVENTE 8 ML - 1 FLACONCINO+ 1 FLACONCINO

EU/1/02/240/012 AIC:035726088 /E In base 32: 1228S8
30 MG - POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO -
FLACONCINO (VETRO) POLVERE 30 MG/ SOLVENTE 8 ML - 30 FLACONCINI+ 30 FLACONCINI

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.



CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**• Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: endocrinologo (RNRL)

15A07573



DETERMINA 24 settembre 2015.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Vyndaqel» - approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1246/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014,

n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 26 giugno 2015 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio di farmacovigilanza del 5 giugno 2013 (protocollo FV/58858) e la successiva del 22 novembre 2013 (protocollo FV P/1226021 a seguito di ulteriori informazioni di sicurezza) con la quale era stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale VYNDAQEL;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 settembre 2015;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

VYNDAQEL

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-ter, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: PANI



Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni

VYNDAQEL

Codice ATC - Principio Attivo: N07XX08 - Tafamidis

Titolare: PFIZER LIMITED

GUUE 26/06/2015



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Vyndaqel è indicato per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina nei pazienti adulti affetti da polineuropatia sintomatica di stadio 1 al fine di ritardare la compromissione neurologica periferica.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere istituito e mantenuto sotto controllo di un medico esperto nel trattamento di pazienti affetti da polineuropatia amiloide da transtiretina.

Via orale. Ingerire le capsule molli intere, senza masticarle né romperle, in presenza o assenza di cibo. Qualora sopraggiunga vomito subito dopo la somministrazione e venga individuata la capsula di Vyndaqel, se possibile, assumere un'ulteriore dose di Vyndaqel. Se non viene individuata la capsula, non è necessaria alcuna dose aggiuntiva e si potrà assumere la successiva dose il giorno dopo come previsto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/717/002 AIC: 041663028 /E In base 32:17RGKN
20 MG - CAPSULA MOLLE - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALLUMINIO) - 90 CAPSULE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:



- su richiesta dell’Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l’aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Il foglio informativo per il medico deve contenere i seguenti messaggi chiave:

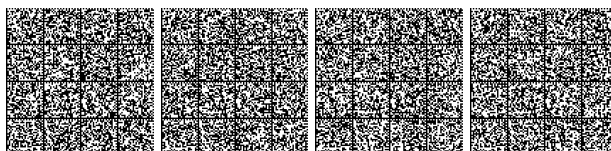
- Informare i pazienti sugli importanti rischi associati alla terapia con Vyndaqel e sulle precauzioni più idonee da assumere durante l’impiego del medicinale, in particolare evitare eventuali gravidanze e utilizzare un efficace metodo contraccettivo.
- Informare i pazienti che qualora manifestino eventuali eventi avversi, essi andranno segnalati al medico e che il medico/farmacista dovrà segnalare eventuali reazioni avverse sospette correlate a Vyndaqel in quanto i dati sulla sicurezza clinica di questo medicinale sono limitati essendo l’amiloidosi da transtiretina una patologia rara.
- Suggestire ai medici di far partecipare i pazienti al programma denominato THAOS (Transthyretin Amyloidosis Outcome Survey) e fornire informazioni su come includere i pazienti in questo registro internazionale sulla patologia.
- Informare i pazienti dell’esistenza e degli obiettivi del programma di sorveglianza avanzata sull’effetto di Tafamidis sugli esiti della gravidanza (Enhanced Surveillance for Pregnancy Outcomes – TESPO) e fornire dettagli su come segnalare eventuali gravidanze sopraggiunte in donne in trattamento con Vyndaqel.

OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE MISURE POST-AUTORIZZATIVE PER L’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO IN CIRCOSTANZE ECCEZIONALI

La presente autorizzazione all’immissione in commercio è definita “in circostanze eccezionali”, pertanto ai sensi dell’articolo 14(8) del Regolamento (EC) No 726/2004, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve completare, entro il termine stabilito, le seguenti attività:

| Descrizione | Termine |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Nell’ambito del sotto-studio del registro THAOS, programmato per essere condotto in seguito all’autorizzazione all’immissione in commercio, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio valuterà gli effetti di Vyndaqel sulla progressione della malattia in pazienti con mutazione non V30M e la sicurezza a lungo termine del medicinale come previsto in un protocollo concordato con il CHMP; inoltre, produrrà aggiornamenti annuali sulla base dei dati raccolti per la rivalutazione annuale. | Rivalutazione annuale |

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, neurologo, cardiologo (RRL)



DETERMINA 24 settembre 2015.

Rettifica della determina n. 769/2015 del 15 giugno 2015, relativa al medicinale per uso umano «Novastan». (Determina n. 1230/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina n. 769/2015 del 15 giugno 2015 relativa al medicinale per uso umano "NOVASTAN" pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 giugno 2015, Serie generale n. 149;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

Dove è scritto:

Scheda web based, come da condizioni negoziali.

Leggasi:

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali

secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell' Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/> che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell' Agenzia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio>.

Roma, 24 settembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A07577

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «AACHENER WEIHNACHTS-LEBERWURST / OECHER WEIHNACHTSLEBERWURST».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 312 del 22 settembre 2015, a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a) del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata dalla Germania ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria "Prodotti a base di carne (riscaldati, salati, affumicati ecc.)" - "AACHENER WEIHNACHTS-LEBERWURST / OECHER WEIHNACHTSLEBERWURST".

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta*

ufficiale dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A07540

Domanda di approvazione di una modifica minore del disciplinare della denominazione registrata «EDAM HOLLAND».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 310 del 19 settembre 2015 ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 2, secondo comma del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di approvazione di una modifica minore, presentata dai Paesi Bassi, del disciplinare di produzione della denominazione registrata "EDAM HOLLAND", per il prodotto entrante nella categoria "Formaggi".

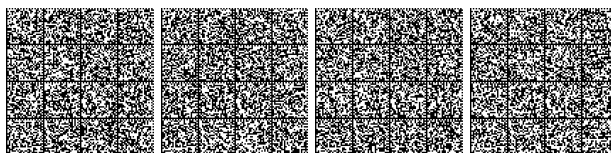
Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma.

15A07541

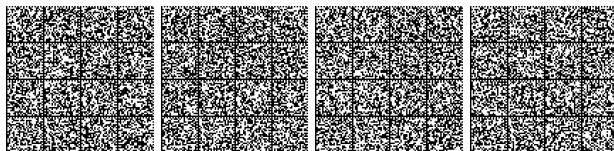
LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

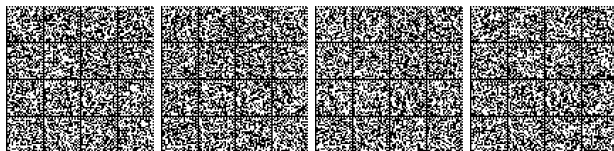
(WI-GU-2015-GU1-237) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca




GAZZETTA UFFICIALE
 DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | CANONE DI ABBONAMENTO |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Tipo A Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i> | - annuale € 438,00 - semestrale € 239,00 |
| Tipo B Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i> | - annuale € 68,00 - semestrale € 43,00 |
| Tipo C Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i> | - annuale € 168,00 - semestrale € 91,00 |
| Tipo D Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i> | - annuale € 65,00 - semestrale € 40,00 |
| Tipo E Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i> | - annuale € 167,00 - semestrale € 90,00 |
| Tipo F Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i> | - annuale € 819,00 - semestrale € 431,00 |

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

| | |
|------------------------------------------------------------------|--------|
| Prezzi di vendita: serie generale | € 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico | € 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)** - annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)** - semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)** - annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)** - semestrale € **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

| | |
|--------------------------------------------------------------|-----------------|
| Abbonamento annuo | € 190,00 |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | € 180,50 |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 |

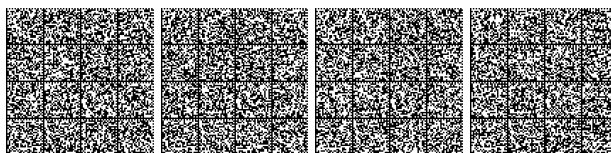
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 1 5 1 0 1 2 *

€ 1,00

