MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 3 agosto 2006 (*GU n. 189 del 16-8-2006*)

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Combiram PB», registrato al n. 13108.

IL DIRETTORE GENERALE
della sicurezza degli alimenti e della nutrizione

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 25 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonche' la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 145 del 23 giugno 1995) concernente «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Ministro della sanita' del 15 marzo 1996 (Gazzetta Ufficiale n. 74 del 28 marzo 1996), concernente semplificazioni procedurali in materia di prodotti fitosanitari, in applicazione del decreto 17 marzo 1995, n. 194 e, in particolare, l'art. 2 del decreto in questione relativo alle semplificazioni per i prodotti uguali ad altri gia' autorizzati, ai sensi dell'art. 5, comma 6, del citato decreto legislativo n. 194/1995;

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

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

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

Vista la domanda presentata in data 3 gennaio 2006 dall'impresa Sepran S.a.s. intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Combiram PB» uguale al prodotto di riferimento denominato «Ossiram Combi WP» registrato al n. 9636 con decreto direttoriale in data 14 maggio 1998 dell'impresa Sepran S.a.s., con sede in Isola Vicentina (Vicenza);

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione delle semplificazioni previste dall'art. 2 del citato decreto ministeriale 15 marzo 1996 e in particolare che:

il prodotto e' uguale al prodotto di riferimento denominato «Ossiram Combi WP» dell'impresa Sepran S.a.s;

non sono intervenuti nuovi elementi di valutazione dopo il rilascio dell'autorizzazione del prodotto di riferimento;

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

Rilevato pertanto che non e' richiesto il parere della commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Accertato che la classificazione del preparato denominato «Combiram PB» e' conforme a quanto stabilito dal decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65;

Ritenuto di limitare la validita' dell'autorizzazione alla data di scadenza del prodotto di riferimento sopra citato, fatto salvo l'obbligo di adeguamento alle decisioni comunitarie che saranno

stabilite al termine della revisione comunitaria per le sostanze attive: Rame e Cimoxanil;

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

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2008 l'impresa Sepran S.a.s., con sede in via Brenta n. 20 - Isola Vicentina (Vicenza) e' autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario irritante pericoloso per l'ambiente denominato COMBIRAM PB con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto e' confezionato nelle taglie da: g 50 - 100 - 150 - 200 - 250 - 300 - 350 - 400 - 500 - 600 e kg 1 - 5 - 10 - 25.

Il prodotto in questione e' preparato presso lo stabilimento dell'impresa: Manica S.p.a. - Rovereto (Trento) autorizzato con decreti del 25 ottobre 1972 - 24 gennaio 2005, nonche' importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa I.M.C. Limited, Naxxar (Malta).

La composizione del prodotto in questione e le relative confezioni e prescrizioni d'impiego risultano dalle etichette allegate.

Il prodotto suddetto e' registrato al n. 13108.

Sono approvate e fanno parte integrante del presente decreto le etichette allegate con le quali il prodotto deve essere posto in commercio e che saranno pubblicate nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

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

Roma, 3 agosto 2006

Il direttore generale: Borrello

Allegato

----> Vedere Allegato a pag. 19 della G.U. <----

Il testo di questo decreto è stato scaricato dal sito internet dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. Ricordiamo peraltro che l'unico testo definitivo è quello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale a mezzo stampa, che prevale in casi di discordanza; la riproduzione dei testi forniti nel formato elettronico è consentita purché venga menzionata la fonte, il carattere non autentico e gratuito.

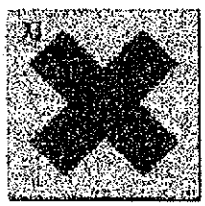
ALLEGATO

COMBIRAM PB

FUNGICIDA CUPRORGANICO IN POLVERE BAGNABILE PER LA LOTTA CONTRO LA PERONOSPORA

COMBIRAM PB

COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
Rame metallo puro 13,6 g
(sotto forma di solfato neutralizzato con calce spenta)
Cimoxanil puro 2 g
Coformulanti q. b. a 100 g



IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Rischi di gravi lesioni oculari – Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle – Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini – Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande – Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego – Evitare il contatto con la pelle – In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico – Proteggersi gli occhi/la faccia – In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta – Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi – Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

SEPRAN s.a.s.
Via Brente, 20 - 36033 ISOLA VICENTINA (VI)

Officine di produzione: I.M.C. LIMITED, Naxxar (Malta) - MANICA S.p.A., Rovereto (TN)
Distribuito da: MANICA S.p.A., Rovereto (TN)

Registrazione del Ministero della Sanità n^ del

CONTENUTO: 50-100-150-200-250-300-350-400-500-600 g / 1-5-10-25 kg

Partita N° .....

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Rame metallo 13,6% e Cimoxanil 2% le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
Rame: Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC (anuria). Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Cimoxanil (Derivato dell'urea): Sintomi: durante l'impiego può procurare congiuntivite, rinite, nonché irritazione della gola e della cute. L'ingestione può provocare cardiopatia, nausea, vomito e diarrea. Sono citate subittero e emiatrofia.
Terapia: sintomatica.
AVVERTENZA: CONSULTARE UN CENTRO ANTIVELENI

CARATTERITSTICHE
COMBIRAM PB è un fungicida in polvere bagnabile da utilizzare per la lotta alla Peronospora della vite, patata, e del pomodoro. Il prodotto è costituito da due sostanze attive delle quali una (Cimoxanil) ha un'azione bloccante dovuta alla penetrazione delle foglie, mentre la seconda (Rame sotto forma di Poltiglia Bordolese) possiede una certa persistenza garantendo la protezione della pianta da una nuova infezione per diversi giorni. La presenza del Rame conferisce al prodotto anche una certa azione collaterale contro la Botrytis della vite.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO
VITE: contro la Peronospora impiegare COMBIRAM PB alla dose di 500-600 g/hl di acqua. Iniziare i trattamenti quando insorge il pericolo di infezioni peronosporiche; in condizioni normali il trattamento va ripetuto ogni 8-10 giorni. In caso di forti attacchi ridurre tale intervallo a 6-8 giorni. Aggiungendo un'idonea quantità di zolfo si può controllare contemporaneamente anche l'Oidio.
PATATA E POMODORO: contro la Peronospora impiegare COMBIRAM PB alla dose di 500-600 g/hl di acqua.
PREPARAZIONE DELLE POLTIGLIA: stemperare il prodotto in poca acqua mescolando bene fino a formare una poltiglia omogenea quindi, continuando a mescolare, aggiungere la restante acqua fino ad ottenere il volume necessario.

COMPATIBILITA': COMBIRAM PB non è compatibile con i prodotti fitosanitari a reazione alcalina (Polifosfuri).

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.

FITOTOSSICITA': non trattare durante la fioritura.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 20 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente in agricoltura nelle epoche e per gli usi consentiti. Ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivati da un uso improprio del preparato. Il rispetto delle suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

- **DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**
- **PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO**
- **NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE O CORSI D'ACQUA**
- **SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI**
- **IL CONTENITORE COMPLETAMNENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
- **NON OPERARE CONTRO VENTO - IL CONTENITORE NON PUO ESSERE RIUTILIZZATO**
- **NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE** (Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade)
- **DA NON VENDERSI SFUSO**

06A07579