

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 aprile 2006 (GU n. 149 del 29-6-2006- Suppl. Ordinario n.157)

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Ossiram 20 Flow».

IL CAPO DIPARTIMENTO
per la sanita' pubblica veterinaria,
la nutrizione e la sicurezza degli alimenti

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 alla Gazzetta Ufficiale n. 145 del 23 giugno 1995) concernente «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Ministro della 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 15 dicembre 2005 dall'impresa Manica S.p.a. intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Ossiram 20 Flow» uguale al prodotto di riferimento denominato Ossiclor 20 Blu Flow registrato al n. 12723, con decreto direttoriale in data 15 giugno 2005 a nome dell'impresa medesima;

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

il prodotto e' uguale al prodotto di riferimento denominato Ossiclor 20 Blu Fm dell'impresa medesima;

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

l'impresa richiedente e' 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 «Ossiram 20 Flow» 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 la sostanza attiva Rame;

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

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 15 giugno 2010 l'impresa Manica S.p.a. con sede in Rovereto (Trento) via all'Adige n. 4 e' autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario PERICOLOSO PER L'AMBIENTE denominato OSSIRAM 20 FLOW con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto e' confezionato nelle taglie da: ml 10-20-50-100-200-250-300-500-700-750 e litri 1-2-5-10-25.

Il prodotto in questione e' preparato presso lo stabilimento dell'impresa medesima ubicato in Rovereto (Trento) autorizzato con decreti del 25 ottobre 1972/24 gennaio 2005.

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. 13058.

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.

Roma, 28 aprile 2006

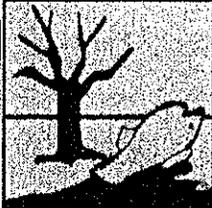
IIL CAPO DIPARTIMENTO: Marabelli

----> Vedere Allegato da pag. 34 a pag. 35 del S.O. <----

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.

Etichetta formato ridotto

OSSIRAM 20 FLOWAnticrittogamico a base di rame
Sospensione concentrata

Registrazione Ministero della Salute n. del			Partita n.
COMPOSIZIONE: RAME metallico g. 20 (=284 g/l) (sotto forma di ossicloruro) Coformulanti q.b. a g.100			Contenuto: 10-20-50-100 ml
MANICA SpA Via all'Adige, 4 - 38068 Rovereto (TN) Distribuito da: SEPRAN s.a.s - Via Brenta, 20 - Isola Vicentina (VI) Stabilimento di produzione: MANICA Spa - Via all'Adige 4 - 38068 Rovereto (TN)			PERICOLOSO PER L'AMBIENTE
FRASI DI RISCHIO: Alimento tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.			
INFORMAZIONI PER IL MEDICO Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, disturbi gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare. Terapia: gastrolosi con soluzione latte-albuminosa, se cupremia elevata usare chelanti, penicillamina se la via orale è agibile oppure CaEDTA endovena e BAL intramuscolo; per il resto terapia sintomatica. Avvertenza: Consultare un Centro Antiveneni.			

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**