

## MINISTERO DELLA SALUTE

**DECRETO 23 gennaio 2006 (GU n. 28 del 3-2-2006)**

**Autorizzazione per l'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Agora», registrato al n. 12920.**

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 26 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 d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonche' la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. alla Gazzetta Ufficiale n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Ministro della sanita' del 15 marzo 1996 (Gazzetta Ufficiale n. 74 del 28 marzo 1996) concernente le semplificazioni procedurali e in particolare l'art. 2 del decreto in questione, relativo alle semplificazioni applicabili a prodotti uguali ad altri gia' autorizzati, in applicazione dell'art. 5, comma 6, del citato decreto legislativo n. 194 del 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 e in particolare l'art. 10 relativo all'autorizzazione di prodotti uguali;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto del 28 luglio 2004, n. 260, 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 il 19 settembre 2005, integrata successivamente con nota del 17 gennaio 2006, dall'impresa Bayer Cropscience Srl con sede legale in Milano, Viale Certosa, 130, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Agora», uguale al prodotto di riferimento denominato «Sphere», contenente le sostanze attive trifloxystrobin e ciproconazolo, registrato a nome dell'impresa medesima al n. 11301 con decreto dirigenziale del 7 maggio 2002 e modificato con successivi decreti di cui l'ultimo del 23 giugno 2005;

Visto il decreto del 26 novembre 2003 di inclusione della sostanza attiva trifloxystrobin nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, in attuazione della direttiva 2003/68/CE della Commissione dell'11 luglio 2003;

Rilevato che la verifica tecnica giuridica d'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione delle semplificazioni procedurali citate e in particolare che:

il prodotto e' uguale al prodotto di riferimento denominato «Sphere»;

nel frattempo non sono intervenuti nuovi elementi di valutazione;  
l'impresa richiedente risulta anche titolare del prodotto di riferimento;

Ritenuto di limitare la validita' dell'autorizzazione alla data di scadenza dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Sphere»;

Rilevato che per il rilascio di tale autorizzazione 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;

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 Bayer Cropscience Srl con sede legale in Milano, viale Certosa n. 130, e' autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato Agora con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fatto comunque salvo l'adeguamento di tale prodotto alle conclusioni della valutazione comunitaria delle sostanze attive trifloxystrobin e ciproconazolo in esso contenute.

Il prodotto e' confezionato nelle taglie da litri 1-5-10.

Il prodotto in questione e' preparato negli stabilimenti delle imprese Bayer Cropscience Srl in Filago (Bergamo), autorizzato con decreti del 6 dicembre 1983 - 20 dicembre 2002; Torre Srl in Montalcino-Torrenieri (Siena), autorizzato con decreti del 31 luglio 1975 - 23 settembre 2003; importato, in confezioni pronte per l'impiego, dagli stabilimenti delle imprese estere Bayer Cropscience AG in Dormagen (Germania); Bayer Cropscience SL in Quart der Poblet (Valencia) - Spagna.

Il prodotto fitosanitario suddetto e' registrato al n. 12920.

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

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

Roma, 23 gennaio 2006

Il capo Dipartimento: Marabelli

Allegato

----> Vedere Allegato da pag. 42 a pag. 43 della G.U. <----


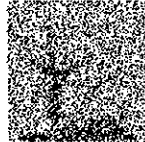
Il testo di questo decreto è stato scaricato dal sito internet dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. Ricordiamo peraltro che l'unico testo definitivo è quello pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale a mezzo stampa, che prevale in casi di discordanza; la riproduzione dei testi forniti nel formato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

ALLEGATO

**AGORA®**

FUNGICIDA SISTEMICO/MESOSISTEMICO

EMULSIONE CONCENTRATA contro Cercospora e Oidio della BARBABIETOLA DA ZUCCHERO e Oidio e Ruggini di GRANO e ORZO

<p><b>AGORA®</b>  <b>COMPOSIZIONE</b>          100 g di AGORA contengono:          17,2 g di trifloxystrobin puro (167,5 g/l)          7,3 g di ciproconazolo puro (80 g/l)          coformulanti quanto basta a 100          Contiene trifloxystrobin: può provocare una reazione allergica</p> <p><b>FRASI DI RISCHIO</b>          Irritante per gli occhi. Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.</p> <p><b>CONSIGLI DI PRUDENZA</b>          Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di 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.</p> <p>Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - 20156 MILANO - Viale Certosa 130 - Tel 02/3972.1          Officine di produzione: Bayer CropScience AG - Dormagen (Germania)          Bayer CropScience S.L. Quat der Poblet (Valencia) - Spagna          Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG)          Torre S.r.l. - Montalcino - Torrenieri (SI)</p> <p>Registrazione del Ministero della Salute n. del          Contenuto netto: 1-5-10 litri</p> <p><b>PARTITA N.</b></p>	 <p><b>NOCIVO</b></p>  <p><b>PERICOLOSO PER L'AMBIENTE</b></p>
---	--

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive:

**TRIFLOXYSTROBIN**

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consulti interventi di pronto soccorso. Sintomi specifici rilevati solo su animali da laboratorio con surdosaggi.

**CIPROCONAZOLO**

Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimenti di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunologico.

In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.

Metabolismo: dopo l'ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L' escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.

Terapia: sintomatica.

Consultare un Centro Antiveneni.

**ISTRUZIONI PER L'USO****Culture, dosi e modalità di impiego**Barbabietola da zucchero: contro Cercospora (*Cercospora beticola*) e Oidio (*Erysiphe betae*) litri 0,5 - 0,8 per ettaro, 2-3 trattamenti a intervalli di 18-21 giorni.

Utilizzare le dosi più alte e gli intervalli più corti nelle aree ad elevata pressione di infezione ed in particolare: su cercosporiosi intervenire in via preventiva (varietà sensibili) o alla comparsa delle prime macchie confluenti (varietà tolleranti); su Oidio intervenire in via preventiva o ai primi sintomi della malattia.

Grano (duro/tenero) e Orzo, contro Ruggine (*Puccinia* spp.) e Oidio (*Erysiphe graminis*) litri 0,6 - 1 per ettaro intervenendo alla prima comparsa delle malattie o comunque nel periodo che va da inizio levata alla fioritura.

Il prodotto possiede effetti collaterali su Fusariosi della spiga quando applicato ad inizio fioritura.

Utilizzare le dosi più alte sulle varietà sensibili e in condizioni favorevoli allo sviluppo del patogeno.

Non effettuare più di 3 trattamenti all'anno.

Compatibilità: AGORA non è compatibile con prodotti a reazione alcalina come polisolfuri e calce.

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.

Il formulato contiene sostanze attive molto tossiche per gli artropodi utili.

Adoperare ad una distanza non inferiore a 5 metri dai corpi idrici adiacenti ai campi trattati.

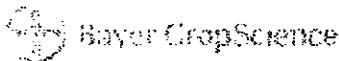
Durante le fasi di miscelazione, carico e applicazione del prodotto adoperare indumenti protettivi e guanti adatti.

Evitare che donne in età fertile utilizzino il prodotto o siano ad esso professionalmente esposte.

Sospendere i trattamenti 42 giorni prima della raccolta per grano e orzo e 21 giorni per la barbabietola da zucchero.

**Attenzione** - Da impiegare esclusivamente in agricoltura; ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

**Avvertenze** - Da non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Non operare contro vento. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande e corsi d'acqua. Da non venderci sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore, completamente svuotato, non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può 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 dalle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Conservare al riparo dal gelo.



® marchio registrato

06A01036

DECRETO 23 gennaio 2006.

Autorizzazione per l'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Complex 101», registrato al n. 12741.

IL CAPO DIPARTIMENTO  
PER LA SANITÀ 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 26 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 d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. alla *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 15 marzo 1996 (*Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 28 marzo 1996) concernente le semplificazioni procedurali e in particolare l'art. 2 del decreto in questione, relativo alle semplificazioni applicabili a prodotti uguali ad altri già autorizzati, in applicazione dell'art. 5, comma 6, del citato decreto legislativo n. 194 del 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 e in particolare l'art. 10 relativo all'autorizzazione di prodotti uguali;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto del 28 luglio 2004, n. 260, 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 il 17 giugno 2005 dall'impresa Dow Agrosciences B.V. con sede legale in Aert Van Nestraat 45 - Rotterdam - Olanda, e sede secondaria in Italia, via Patrolo n. 21 - Milano, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato «Complex 101», uguale al prodotto di riferimento denomi-