



# *Ministero della Salute*

## DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

### E LA NUTRIZIONE

#### UFFICIO 7- Sicurezza e regolamentazione dei Prodotti Fitosanitari

#### **DECRETO**

Modifica dell'autorizzazione, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario denominato BION 50 WG registrato al n.11062 dell'Impresa Syngenta Italia Spa rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

#### **IL DIRETTORE GENERALE**

**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;

**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 ed integrazioni;

**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 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";

**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 ed integrazioni;

**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'articolo 119 recante "Autorizzazioni";

**VISTO** il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'articolo 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 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 l’igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione”;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il DM 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

**VISTO** il decreto 28 settembre 2012 “Rideterminazione delle tariffe relative all’immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio”;

**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 ed integrazioni;

**VISTO** il decreto dirigenziale di autorizzazione all’immissione in commercio ed all’impiego del prodotto fitosanitario BION 50 WG a base della sostanza attiva *Acibenzolar-S-metile*, di cui all’allegato al presente decreto;

**VISTA** l’istanza pervenuta in data 28 dicembre 2015 dall’Impresa Syngenta Italia Spa, con sede legale in Milano, via Gallarate 139-20151, diretta ad ottenere l’estensione d’impiego su actinidia del prodotto fitosanitario denominato BION 50 WG, ai sensi dell’art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nella quale l’impresa medesima ha indicato l’Italia quale Stato membro relatore ai sensi dell’art. 35 del citato regolamento;

**VISTO** il versamento effettuato ai sensi del citato decreto ministeriale 28 settembre 2012;

**VISTO** il rapporto di registrazione preliminare (*draft registration report- DRR*), messo a disposizione dallo Stato membro relatore Italia in data 14 dicembre 2017;

**VISTI** i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati e dagli esperti della Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al D.M. 30 marzo 2016, ai sensi dell’articolo 36, comma 1, del Regolamento (CE) 1107/2009;

**CONSIDERATO** che la documentazione presentata dall’Impresa medesima per la modifica dell’autorizzazione zonale dei prodotti fitosanitari in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Italia, con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (*registration report- RR*);

**VISTA** la nota dell’Ufficio in data 28 settembre 2018 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’*iter* di autorizzazione;

**VISTA** la nota del 2 ottobre 2018 da cui risulta che l’Impresa medesima ha presentato la documentazione richiesta dall’Ufficio;

## **D E C R E T A**

E' autorizzata ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009 la modifica dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario denominato BION 50 WG registrato al n.11062 a nome dell'Impresa Syngenta Italia Spa, con sede legale in Milano, via Gallarate 139-20151, preparati negli stabilimenti e nelle taglie già autorizzati.

La modifica dell'autorizzazione del prodotto in questione consiste in:

- estensione d'impiego su actinidia.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Sono approvate quali parti integranti del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale i prodotti devono essere posti in commercio.

Entro 30 giorni dalla notifica del presente decreto, il titolare dell'autorizzazione è tenuto a rietichettare il prodotto fitosanitario non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un facsimile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. E' altresì tenuto ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà comunicato, in via amministrativa, all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della Salute [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) nella sezione "Banca dati".

Roma, lì 11 ottobre 2018

**IL DIRETTORE GENERALE**  
f.to dott.ssa Gaetana Ferri

**Allegato**

	<b>N. reg.ne</b>	<b>Nome prodotto</b>	<b>Data reg.ne</b>	<b>Impresa</b>	
	11062	<b>BION 50 WG</b>	9 novembre 2001	Syngenta Italia Spa	
1.	1) Eliminazione dall' etichetta dello stabilimento di produzione: - SYNGENTA CROP PROTECTION MONTHEY SA- Monthe (Svizzera).				

# BION® 50 WG

Attivatore delle autodifese della pianta, in granuli idrodisperdibili, per il controllo della peronospora del tabacco e delle batteriosi del nocciolo, del pesco e del pomodoro e del fuoco batterico del pero e del melo e il cancro batterico dell'actinidia

MECCANISMO D'AZIONE: gruppo P (FRAC)

## Composizione

100 g di prodotto contengono:  
acibenzolar-S-methyl puro g 50  
coformulanti q.b. a g 100  
contiene dibutilnaftalenosolfonato di sodio



## ATTENZIONE

### INDICAZIONI DI PERICOLO

H315 Provoca irritazione cutanea. H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

### CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

### SYNGENTA ITALIA S.p.A.

Via Gallarate, 139 – MILANO – 02-33444.1

Registrazione Ministero della Salute n. 11062 del 9.11.01

Partita n. vedi corpo della confezione

### Stabilimenti di produzione:

SYNGENTA HELLAS AEBE Enofyta - Ag. Thoma, Enofyta, Viotias (Grecia)  
Gowan Milling, 12300 E. County 8th Street, Yuma, Arizona (USA)

S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A., Via Evangelista

Torricelli n. 2, Cotignola (RA)

TORRE S.r.l., Via Pian d'Asso, Torrenieri (fraz. di Montalcino - SI)

CHEMARK ZRT, Peremarton-Gyártelep, Tulipán utca (Ungheria)

### Stabilimenti di confezionamento:

D.I.A.C.H.E.M. S.p.A. – Unità Produttiva S.I.F.A., Caravaggio (BG)

Altre taglie: g 50-200-250-300-500 – Kg 1

## ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

### 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 applicazioni spray su actinidia, durante la manipolazione, il carico e l'applicazione del prodotto indossare guanti, tuta protettiva e scarpe adatte.

Si raccomanda di rientrare in campo con vegetazione completamente asciutta.

Per i trattamenti su pero, melo e pesco, adoperare ad una distanza non inferiore a 5 metri dai corsi d'acqua.

### NORME PRECAUZIONALI

Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici.

Conservare la confezione ben chiusa.

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

Usare guanti adatti.

**Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.**

Bion è un attivatore delle autodifese della pianta a base di acibenzolar-S-methyl.

Acibenzolar-S-methyl non presenta un'attività diretta sul patogeno ma attiva i meccanismi naturali di difesa delle piante aumentandone la resistenza nei confronti di numerose malattie. Su tabacco incrementa la resistenza della pianta a *Peronospora tabacina*, su nocciolo, pomodoro, pero, melo e actinidia incrementa la resistenza della pianta nei confronti delle batteriosi. Il prodotto è dotato di attività sistematica, viene assorbito velocemente dalla vegetazione e traslocato in senso acropeto e basipeto all'interno della pianta. Per il suo particolare meccanismo d'azione, acibenzolar-S-methyl deve essere distribuito prima dell'instaurarsi dell'infezione.

### Dosi e modalità d'impiego

Coltura	Patogeno	Dose g/ha	Dose g/ha	Epoca d'impiego
Tabacco	Peronospora ( <i>Peronospora tabacina</i> )	2,5-5	25-50	Effettuare trattamenti preventivi ad intervalli di 7-10 giorni iniziando dopo la crisi di trapianto o quando si instaurano le condizioni favorevoli per l'infezione per un massimo di 4 trattamenti.
Nocciolo	Batteriosi ( <i>Pseudomonas avellanae</i> )	5	50	Eseguire max 4 interventi a partire dal germogliamento e durante lo sviluppo vegetativo ad intervalli di 3-4 settimane.

Pomodoro (pieno campo)	Batteriosi ( <i>Pseudomonas tomato</i> , <i>Xanthomonas vesicatoria</i> )	2,5-5	25-50	Alla comparsa delle condizioni favorevoli all'infezione, intervenire preventivamente ad intervalli di 7-10 giorni, per un massimo di 4 trattamenti.
Pesco	Maculatura batterica ( <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>pruni</i> )	10	100-150	Effettuare trattamenti preventivi ad intervalli di 7-14 giorni. Max 5 applicazioni
Pero	Fuoco batterico ( <i>Erwinia amylovora</i> )	15	150-200	Da pre-fioritura ad intervalli di 5-7 giorni e durante l'accrescimento del frutto ad intervalli di 2-4 settimane. Max 6 applicazioni.
Melo	Fuoco batterico ( <i>Erwinia amylovora</i> )	15	150-200	Max 6 applicazioni ad intervalli di 5-14 giorni.
Actinidia	Cancro batterico ( <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>Actinidiae</i> )	10-20	200	Applicazioni fogliari: intervenire dalla fase del germogliamento allo sviluppo dei frutti e/o dal post raccolta fino ad inizio caduta foglie. Effettuare un massimo di 8 trattamenti ad intervallo di 14 – 21 giorni
		-	200	Applicazioni localizzate al suolo con volumi d'acqua pari a 8000-10000 L/ha. Effettuare un massimo di 6 applicazioni ad intervallo di 14 - 21 giorni

- Utilizzare le dosi più alte e/o gli intervalli più brevi nelle situazioni di alta pressione della malattia.
- Su varietà di tabacco sensibili alla peronospora in aree ad elevata pressione di infezione può essere utile la miscela con prodotti antiperonosporici specifici.
- Alle modalità raccomandate contro *Peronospora tabacina*, Bion manifesta anche una protezione parziale nei confronti di malattie causate da virus e batteri.
- Per le applicazioni al suolo su actinidia è possibile utilizzare i sistemi di irrigazione sottochioma, a manichetta o a goccia, pur rispettando i volumi d'acqua e dosaggi sopra descritti.

**Strategia antiresistenza:** si consiglia di utilizzare il prodotto in un programma di difesa che preveda l'impiego anche di prodotti con un diverso meccanismo d'azione.

**Compatibilità:** il prodotto è compatibile con i prodotti fitosanitari di più comune impiego.

**Fitotossicità:** su actinidia non trattare giovani piante con applicazioni al suolo fino al terzo anno di età. Su alcune cultivar di actinidia si possono verificare effetti fitotossici. Si consiglia di effettuare saggi preliminari su superfici ridotte prima di estendere il trattamento ad aree più vaste.

Etichetta autorizzata con D.D. del 11 ottobre 2018

**Avvertenza:** In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

**Sospendere i trattamenti 7 giorni prima della raccolta per tabacco, pESCO e melo; 3 giorni per pomodoro; 28 giorni per nocciolo, 14 giorni per pero; 60 giorni per actinidia (applicazioni fogliari); 15 giorni per actinidia (applicazioni al suolo).**

**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. 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.

**Etichetta autorizzata con D.D. del 11 ottobre 2018**

# BION® 50 WG

Attivatore delle autodifese della pianta, in granuli idrodisperdibili, per il controllo della peronospora del tabacco e delle batteriosi del nocciolo, del pesco e del pomodoro e del fuoco batterico del pero e del melo e il cancro batterico dell'actinidia

MECCANISMO D'AZIONE: gruppo P (FRAC)

## Composizione

100 g di prodotto contengono:  
 acibenzolar-S-methyl puro g 50  
 coformulanti q.b. a g 100  
 contiene dibutilnaftalenosolfonato di sodio



ATTENZIONE

H315 Provoca irritazione cutanea. H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

## CONSIGLI DI PRUDENZA

P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

## SYNGENTA ITALIA S.p.A.

Via Gallarate, 139 – MILANO – 02-33444.1

Registrazione Ministero della Salute n. 11062 del 9.11.01

Partita n. vedi corpo della confezione

## Stabilimenti di produzione:

SYNGENTA HELLAS AEBE Enofyta - Ag. Thoma, Enofyta, Viotias (Grecia)

Gowan Milling, 12300 E. County 8th Street, Yuma, Arizona (USA)  
 S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A., Via Evangelista

Torricelli n. 2, Cotignola (RA)

TORRE S.r.l., Via Pian d'Asso, Torrenieri (fraz. di Montalcino - SI)

CHEMARK ZRT, Peremarton-Gyártelep, Tulipán utca (Ungheria)

## Stabilimenti di confezionamento:

D.I.A.C.H.E.M. S.p.A. – Unità Produttiva S.I.F.A., Caravaggio (BG)

Taglia: g 50

## Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti  
 Il contenitore completamente svuotato non deve essere  
 disperso nell'ambiente  
 Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta adeguata ai sensi del D.D. 11 ottobre 2018