



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

Autorizzazione in deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria per l'impiego su vite, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario BION 50 WG reg. n. 11062, contenente la sostanza attiva *Acibenzolar-S-metile*.

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 del 9 novembre 2001 con il quale è stato registrato al n. 11062 il prodotto fitosanitario denominato BION 50 WG, contenente la sostanza attiva *Acibenzolar-S-metile*, a nome dell’Impresa Syngenta Italia Spa, con sede legale in Milano, via Gallarate 139-20151;

VISTA la Procedura per la gestione delle istanze di autorizzazione di prodotti fitosanitari per situazioni di emergenza fitosanitaria in attuazione dell’Art.53 del Regolamento (CE) 1107/2009, di seguito citata come “Procedura”;

VISTE le richieste di deroga per situazioni di emergenza fitosanitaria inoltrate dai portatori di interesse, con le quali è stata segnalata la necessità di poter disporre di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva *Acibenzolar-S-metile* per l’utilizzo su vite contro *flavescenza dorata*;

ACQUISITO il parere del Servizio fitosanitario Centrale successivamente pubblicato sul portale del Ministero della salute all’indirizzo www.salute.gov.it;

VISTO l’esito della consultazione pubblica a seguito della quale è pervenuta la richiesta dell’Impresa medesima, diretta ad ottenere l’estensione d’impiego su vite contro *flavescenza dorata*, per situazioni di emergenza fitosanitaria ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del prodotto fitosanitario BION 50 WG, contenente la sostanza attiva *Acibenzolar-S-metile*;

SENTITA la Sezione consultiva per i Fitosanitari, di cui al citato DM del 30 marzo 2016, relativamente all’estensione d’impiego su vite contro *flavescenza dorata* del prodotto fitosanitario in questione, per un periodo di 120 giorni, ai sensi dell’art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

VISTA la nota dell’Ufficio in data 5 maggio 2021 con la quale è stata richiesta la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTA la nota del 17 maggio 2021 con la quale l’Impresa medesima ha presentato la documentazione di completamento dell’iter autorizzativo;

VISTO il versamento effettuato ai sensi del D.M. 28 settembre 2012.

DECRETA

E' autorizzata l'estensione d'impiego su vite contro *flavescenza dorata*, per un periodo di 120 giorni a partire dalla data del presente decreto, 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, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, preparato in stabilimenti di produzione e nelle taglie già autorizzati.

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

Il presente decreto sarà pubblicato sul portale del Ministero della Salute www.salute.gov.it. e sarà notificato, in via amministrativa, all' impresa interessata.

Roma, lì 19 maggio 2021

IL DIRETTORE GENERALE
*F.to Dott. Massimo CASCIELLO

* “firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993”

BION® 50 WG

Attivatore delle autodifese della pianta, in granuli idrodispersibili, 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, il cancro batterico dell'actinidia e flavescenza dorata della vite

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 dibutilnaftalensolfonato 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 (Grecia)

Gowan Milling, Yuma, Arizona (USA)

S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A. Cotignola (RA)

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

CHEMARK ZRT, Peremarton-Gyártelep (Ungheria)

Stabilimenti di confezionamento:

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

S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. Cotignola (RA)

Stabilimenti di rietchettatura:

ANRIV S.r.l. - Ferrara (FE) – Italia

Sinteco Logistics S.p.A.. S.Giuliano Milanese (MI) - Italia

Contenuto netto: 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 Antiveneni.

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 aumentando la resistenza nei confronti di numerose malattie. Su vite incrementa la resistenza della pianta alla flavescenza dorata, su tabacco 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 sistemica, 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 (applicazione preventiva).

Dosi e modalità d'impiego

| Coltura | Patogeno | Dose g/hl | 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 pv 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 pv. 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 |
| Vite (*) | Flavescenza dorata della vite (Ca. <i>Phytoplasma vitis</i> - sottogruppo 16SrV) | 20 | 200 | Applicazioni fogliari. Eseguire al massimo 6 interventi a partire dallo stadio di infiorescenze visibili e durante lo sviluppo vegetativo ad intervalli di 7-10 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.

Fitossicità: 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 fitossici. Su vite non trattare le varietà Glera e Pinot bianco

Si consiglia di effettuare saggi preliminari su superfici ridotte prima di estendere il trattamento ad aree più vaste.

Etichetta autorizzata con D.D. del 19 maggio 2021

(*) Per Vite registrazione valida dal 19 maggio 2021 al 15 settembre 2021

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), 90 giorni per vite (applicazioni fogliari).

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 19 maggio 2021
(* Per Vite registrazione valida dal 19 maggio 2021
al 15 settembre 2021**

BION® 50 WG

Attivatore delle autofedese della pianta, in granuli idrodispersibili, 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, il cancro batterico dell'actinidia e flavescenza dorata della vite

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 dibutilnaftalensolfonato 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 (Grecia)

Gowan Milling, Yuma, Arizona (USA)

S.T.I. SOLFOTECNICA ITALIANA S.p.A., Cotignola (RA)

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

CHEMARK ZRT, Peremarton-Gyártelep, (Ungheria)

Stabilimenti di confezionamento:

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

Stabilimenti di rietichettatura:

ANRIV S.r.l. - Ferrara (FE) – Italia

Sinteco Logistics S.p.A.. S.Giuliano Milanese (MI) - Italia

Contenuto netto: 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 autorizzata con D.D. del 19 maggio 2021

(*) Per Vite registrazione valida dal 19 maggio 2021 al 15 settembre 2021